

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر bevacizumab و تریامسینولون داخل زجاجیه ای با دارونما در بیماران مبتلا به نورویاتی ایسکمیک قدامی غیرآرتزیتی حاد عصب بینایی (NAION)

labbafi@hotmail.com

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه جهت مقایسه اثر bevacizumab و تریامسینولون داخل زجاجیه ای با دارونما در بیماران مبتلا به نورویاتی ایسکمیک قدامی غیرآرتزیتی حاد عصب بینایی 16 بیمار با تشخیص نورویاتی ایسکمیک قدامی غیرآرتزیتی حاد عصب بینایی حاد که دچار از دست رفتن ناگهانی بینایی بصورت یکطرفه همراه با ادم دیسک بینایی همان چشم به همراه مثبت بودن رفلکس مارکوس گان همان سمت شده و کمتر از 30 روز از شروع علائم آنها گذشته باشد و معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند بصورت تصادفی در دو گروه شاهد و مورد قرار می گیرند. گروه مورد تحت شرایط استریل و در اتاق عمل تحت تزریق اواستین و تریامسینولون بصورت داخل زجاجیه ای قرار گرفته و گروه شاهد تحت تزریق پلاسبو قرار می گیرد. بهترین دید اصلاح شده و میدان بینایی در هر دو گروه اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات چشم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1388/08/23, 2009-11-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/08/23, 2011-11-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر bevacizumab و تریامسینولون داخل زجاجیه ای با دارونما در بیماران مبتلا به نورویاتی ایسکمیک قدامی غیرآرتزیتی حاد عصب بینایی (NAION)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر bevacizumab و تریامسینولون داخل زجاجیه ای با دارونما در بیماران مبتلا به نورویاتی ایسکمیک قدامی غیرآرتزیتی حاد عصب بینایی (NAION)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: از دست رفتن ناگهانی بینایی بصورت یکطرفه همراه با ادم دیسک بینایی همان چشم به مثبت بودن رفلکس مارکوس گان همان سمت و شروع علائم بصورت حاد (کمتر از 30 روز) معیارهای خروج: وجود بیماریهای چشمی دیگر بجز NAION وجود یافته های نورولوژیک، ESR و CRP غیرطبیعی سابقه انجام جراحی و تیره ورتین و کدورت شدید مدیا در حدی که مانع مشاهده جزئیات شبکیه حین معاینه گردد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT1138901221180N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/02/31, 21-05-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/02/31, 2010-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا رستمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان لیاپی نژاد / دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5952 2258 21 98+

آدرس ایمیل

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات چشم

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9، مرکز تحقیقات چشم، پلاک 23

شهر

تهران

کد پستی

166666

تاریخ تایید

2010-02-22, ۱۳۸۸/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

ت ج، 7527

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میدان بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استنلن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1.25mg و 2mg تریامسینولون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر عقدایی

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9، پلاک 23

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهترین دید اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت استنلن

تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
6106 2276 21 98+
فکس
ایمیل
labbafi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
پویا رستمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پاسداران- بوستان نهم - پلاک 23- بخش چشم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد پاکروان
موقعیت شغلی
چشم پزشک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پاسداران- بوستان نهم - بیمارستان لیا فی نژاد- بخش چشم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
labbafi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی انتظاری
موقعیت شغلی
چشم پزشک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پاسداران، بوستان 9، پلاک 23
شهر