

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثر داروی فلوکستین بر پیش آگهی بالینی بیماران مبتلا به نوریت اپتیک در مقایسه ی میان گروه های دریافت کننده ی دارو و دارونما

۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 2020-10-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی فلوکستین بر پیش آگهی بالینی نوریت اپتیک.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه شم دارویی (پلاسبو) به صورت دوسوکور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

۱۰۰ بیمار مبتلا به بیماری نوریت اپتیک مراجعه کننده به مرکز چشم پزشکی بیمارستان رسول اکرم به طور مساوی و تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. بیماران در ابتدای دوره درمان و در انتهای دوره ۶ ماهه ی درمان تحت ارزیابی های معاینات بالینی و فوندوسکوپی، تست های VEP و OCT و پریمتری قرار می گیرند. طی مطالعه برای بیمار و مصاحبه کننده و معاینه کننده کورسازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1) بیماران ایرانی (2) سن بیشتر از 18 سال (3) بیماران تشخیص داده شده با نوریت اپتیک معیارهای خروج: 1) بارداری (2) سابقه ی کاتاراکت، گلوکوم، بیماری های مادرزادی چشم (3) بیمار در حال مصرف داروی فلوکستین یا سایر داروهای روانپزشکی (4) از مدت زمان شروع علائم بیش از سه هفته گذشته باشد

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به نوریت اپتیک در دو گروه زیر جای می گیرند: 1) تحت درمان با فلوکستین با دوز 20 میلی گرم روزانه یکبار (2) دریافت کننده Placebo

متغیرهای پیامد اصلی

حدت بینایی؛ تست سنجش پتانسیل عصب چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200719048138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 19-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 19-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی سلطان سنجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 6435 21 98+

آدرس ایمیل

soltansanjari.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۲, 2020-09-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی فلوکستین بر پیش آگهی بالینی بیماران مبتلا به نوریت اپتیک در مقایسه ی میان گروه های دریافت کننده ی دارو و دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی فلوکستین بر پیش آگهی بیماران مبتلا به نوریت اپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ایرانی سن بیشتر از 18 سال بیماران تشخیص داده شده با نوریت اپتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 2020-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.083

ابتلای به مالتیپل اسکلروز ابتلای قبلی به بیماری های چشم از قبیل کاتاراکت، گلوکوم نوع باز یا بسته، بیماری های مادرزادی چشمی همچون کلوبوم و ابتلا به بیماری ها و پاتولوژی هایی که دید مرکزی بیمار را تحت تاثیر قرار می دهند. بیماران تحت درمان با داروی فلوکستین یا سایر داروهای مرتبط با روانپزشکی منجمله ضد افسردگی ابتلای به اختلالات روانپزشکی بیماران مصرف کننده ی داروهای arthemeter, astemizol, cisapride, eliglustat, goserelin, isocarboxazide, artemether, leuprolide, linezolid, lumefantrine, methylene blue, phenelzine, pimozide, procabazine, selegiline, thioridazine, tranlycypromine ابتلای به بیماری های کلاژن وسکولار و خود ایمنی سابقه ی تروما یا جراحی چشم در صورتی که از مدت زمان شروع علائم بیش از سه هفته گذشته باشد بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی در هر گروه بیماری از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهایی به سائز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 50 تایی که برای هر گروه بیماری تعیین شده است و مجموعاً مطالعه مشتمل بر ۱۰۰ کیس خواهد بود، 25 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی (concealment) در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های داروها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، جعبه دارو که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور به انجام خواهد رسید. بدین معنی که خود بیمار از اینکه داروی اصلی یا پلاسبو را دریافت می نماید مطلع نیست و چون بسته بندی های دارو و پلاسبو عیناً مشابه هم است این موضوع تسهیل می گردد. طی مطالعه فرد مصاحبه کننده و بررسی کننده ی بالینی نیز به جهت فرایند پنهان سازی که در بخش نحوه ی تصادفی سازی عنوان گردیده است، از دریافت پلاسبو یا داروی واقعی توسط شرکت کننده بی اطلاع است. فرد آنالیزور از آنکه کدامیک از بیماران دارو و کدامیک پلاسبو دریافت نموده اند اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نوریت اپتیک

کد ICD-10

H46

توصیف کد ICD-10

Optic neuritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی: نمره ی حدت بینایی بیماران بر اساس معاینات با استفاده از چارت اسنلن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین مراجعه و پایان ششمین ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی حدت بینایی با استفاده از چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

تست (Visual evoked potential) VEP : هر دو پارامتر زمانی یا latency و ولتاژ در تست VEP ارزیابی و لحاظ می گردند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین مراجعه و پایان ششمین ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست VEP با استفاده از دستگاه VEP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

OCT : ضخامت رتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

OCT : در اولین مراجعه و پایان ماه ششم پس از شروع درمان

2

شرح متغیر پیامد

پریمتری: جهت اندازه گیری درصد فقدان میدان بینایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پریمتری: در اولین مراجعه و پایان ماه ششم پس از شروع درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پریمتری: دستگاه پریمتری دیجیتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی روزانه 20 میلی گرم داروی فلوکستین
برای ۶ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده ی پلاسبوی داروی فلوکستین برای ۶ ماه که
به لحاظ ویژگی های ظاهری دقیقاً با داروی فلوکستین برابر است
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات افتالمولوژی بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی سلطان سنجرى
آدرس خیابان
تهران ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز
تحقیقات افتالمولوژی بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9162 6650 21 98+

ایمیل

msoltansanjari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی سلطان سنجرى

آدرس خیابان

تهران ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم مرکز
تحقیقات چشم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

86709 21 98+

فکس

2248 8805 21 98+

ایمیل

msoltansanjari@yahoo.com

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرآ پورموسی

موقعیت شغلی

رزیذنت سال سوم چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم مرکز
تحقیقات چشم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

zpourmoussa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورموسی

موقعیت شغلی

رزیدنت سال سوم چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم مرکز

تحقیقات چشم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

zpourmoussa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورموسی

موقعیت شغلی

رزیدنت سال سوم چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم مرکز

تحقیقات چشم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

zpourmoussa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست