

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر پالس متیل پردنیزولون در بهبودی ضایعات سگمان خلفی چشم در بیماری بهجت: یک مطالعه پایلوت دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی تاثیر پالس متیل پردنیزولون در درگیری چشمی بیماران بهجت است. جهت این مطالعه 34 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه بهجت که بیماری آنها بر اساس کرایتریاهای بین المللی بیماری بهجت (IBCD) ثابت شده است. بیماران به صورت تصادفی جهت دریافت پالس متیل پردنیزولون یا پلاسبو به دو گروه تخصیص می یابند. شرکت کنندگان هر گروه بیماران بهجت با درگیری چشمی هستند که کاندید درمان با سیتوتوکسیک یکسان شامل سیکلوفسفامید و آزاتیوپرین هستند. برای هر بیمار توسط چشم پزشک فرم اندکس فعالیت چشم به طور دقیق تکمیل می گردد. بیمار و چشم پزشک از گروه تخصیصی اطلاع ندارند. انفوزیون وریدی به یک گروه پالس متیل پردنیزولون (یک گرم) در 100 میلی لیتر سرم قندی 5% و به گروه دیگر 100 میلی لیتر سرم قندی 5% طی 20 دقیقه در سه روز متوالی به رژیم فوق اضافه می گردد و سپس درمان با پردنیزولون 5/ کیلوگرم بر حسب وزن شروع می شود و پس از آن مداخله ای توسط گروه مطالعه انجام نمیشود. سپس بیماران به مدت 6 ماه در سه مرحله دو ماهه پیگیری می شوند. بهبودی التهاب چشم بر اساس حدت بینایی و اندکس التهاب اتاق خلفی و رتین تعیین می شود. کرایتریاهای بهبودی شامل افزایش حدت بینایی به میزان 20% یا بیشتر و یا کاهش واکنش های التهابی داخل چشم بر اساس IBDDAM حداقل به میزان 5/3 نمره میباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011235235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2011, 1389/11/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/11/08, 2011-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد شهرام

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21888330033 98+

آدرس ایمیل

shahramf@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات روماتولوژی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, 1389/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, 1390/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پالس متیل پردنیزولون در بهبودی ضایعات سگمان خلفی چشم در بیماری بهجت: یک مطالعه پایلوت دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پالس یک گرم ماهانه متیل پردنیزولون در درگیری چشمی بهجت در مقایسه با کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بهجت بر اساس کرایتریاهای بین المللی بیماری بهجت (ICBD)، وسکولیت رتین جدید یا عود وسکولیت رتین قبلی که طی دو ماه اخیر سیتوتوکسیک و کورتون نگرفته باشد به علاوه یووئیت خلفی یا عود آن به طوری که پزشک معالج به علت شدت درگیری چشمی وی را کاندید دریافت پالس سیکلوفسفامید ماهانه یک گرم و آزاتیوپرین خوراکی نماید معیارهای خروج: بیماران با قدرت بینایی کمتر

از 10/1 بر اساس چارت اسنلن، بیمارانی که رضایت نامه کتبی را امضا نکنند، هرگونه عفونت شامل TB فعال، سابقه دیابت، فشارخون بالا، بیماری قلبی یا کلیوی کیدی، وجود ادم به هر علت و سایر کنترااندیکاسیونهای دریافت کورتیکواستروئید خوراکی یا پالس آن

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندکس IBDDAM چشم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه قبل از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه چشم پزشکی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حدت بینائی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سپس هر 2 ماه تا 6 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش چشم پزشکی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

التهاب در رتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه چشم پزشکی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پالس متیل پردنیزولون (بک گرم) در 100 میلی لیتر  
سرم قندی 5% طی دقیقه در سه روز متوالی در آغاز مطالعه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 100 سی سی سرم قندی 5% طی سه روز متوالی در  
آغاز درمان

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه بهجت، مرکز تحقیقات روماتولوژی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مستانه محمدی

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی

#### شهر

تهران

#### سن

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

4

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/08/18, 2010-11-09

#### کد کمیته اخلاق

11192

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درگیری چشمی در بیماری بهجت

#### کد ICD-10

M35.2

#### توصیف کد ICD-10

Behcet's disease

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرهاد شهرام  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روماتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان کارگر -بیمارستان شریعتی-مرکز تحقیقات  
روماتولوژی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
+98 21 8802 6956  
فکس  
+98 21 8802 6956  
ایمیل  
shahramf@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات روماتولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرهاد شهرام  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات  
روماتولوژی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات روماتولوژی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مستانه محمدی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ روماتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی-مرکز تحقیقات  
روماتولوژی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
+98 21 8802 6956  
فکس  
+98 21 8802 6956  
ایمیل  
MastanehMohammadi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مستانه محمدی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ روماتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی-مرکز تحقیقات  
روماتولوژی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
+98 21 8802 6956  
فکس  
+98 21 8802 6956  
ایمیل  
MastanehMohammadi@gmail.com  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد