پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق داخل وریدی اریتروپوئتین و تزریق داخل ویتره اریتروپوئتین بر عملکرد بینایی بیماران مبتلا به ایسکمی غیر ارتریتی قسمت قدامی عصب بینایی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر تزریق داخل وریدی اریتروپوئتین و تزریق داخل ویتره اریتروپوئتین بر عملکرد بینایی بیماران مبتلا به ایسکمی غیر ارتریتی قسمت قدامی عصب با گروه کنترل طراحي انجام مطالعه : تصادفي، تك مركزي، يك سويه كور، بدون كنترل با دارو نما جمعيت مورد مطالعه: معیارهای ورود : تشخیص ایسکمی غیر ارتریتی قسمت قدامی عصب بینایی بر اساس کاهش ناگهانی دید؛ ادم دیسک اپتیک؛ اختلالات میدان بینایی منطبق؛ ESR وCRP در حد طبیعی؛ فقدان علائم مطرح کننده آرتریت سلول ژانت (سردرد ، لنگش فک و...)؛ آزمایشات منیزیوم پتاسیم سدیم عملکرد کبد هموگلوبین طبیعی؛ مراجعه طی دو هفته پس از کاهش دید معیارهای خروج : ESR وCRP بالا؛ علائم مطرح کننده آرتریت سلول ژانت؛ پاتولوژیهای دیگر چشمی در چشم درگیر که میتوانند سبب کاهش دید شدید گردند؛ مراجعه پس از دو هفته از کاهش دید؛ عدم رضایت به شرکت در طرح؛ وجود هرگونه اختلال در آزمایشات منیزیوم پتاسیم سدیم عملکرد کبد هموگلوبین ؛ مصرف سیگار حجم نمونه 150 نفر (50 نفر در هر گروه) نحوه انجام و مداخلات : بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه 1 : گروه کنترل گروه 2 : تزریق داخل ویتره اریتروپوئتین گروه 3 : تزریق داخل وریدی اریتروپوئتین پیامدهاي مورد مطالعه : میدان بینایی و حدت بینایی و ضخامت لایه عصبی شبکیه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102275914N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-05, ۱۳۸۹/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-05, ۱۳۸۹/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما حتم خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2208 5548

آدرس ایمیل

hatamkhani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان رسول اکرم (ص)؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل وریدی اریتروپوئتین و تزریق داخل ویتره اریتروپوئتین بر عملکرد بینایی بیماران مبتلا به ایسکمی غیر ارتریتی قسمت قدامی عصب بینایی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اریتروپوئتین بر عملکرد بینایی بیماران مبتلا به ایسکمی غیر آرتریتی قسمت قدامی عصب بینایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : تشخیص ایسکمی غیر ارتریتی قسمت قدامی عصب بینایی بر اساس کاهش ناگهانی دید؛ ادم دیسک اپتیک؛ اختلالات میدان بینایی منطبق؛ ESR وCRP در حد طبیعی؛ فقدان علائم مطرح کننده

آرتریت سلول ژانت (سردرد ، لنگش فک و...)؛ آزمایشات منیزیوم پتاسیم سدیم عملکرد کبد هموگلوبین طبیعی؛ مراجعه طی دو هفته پس از کاهش دید معیارهای خروج : ESR وCRP بالا؛ علائم مطرح کننده آرتریت سلول ژانت؛ پاتولوژیهای دیگر چشمی در چشم درگیر که میتوانند سبب کاهش دید شدید گردند؛ مراجعه پس از دو هفته از کاهش دید؛ عدم رضایت به شرکت در طرح؛ وجود هرگونه اختلال در آزمایشات منیزیوم پتاسیم سدیم عملکرد کبد هموگلوبین ؛ مصرف سیگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ طبقه هشتم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی ایسکمیک عصب بینایی

کد ICD-10

H47.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of optic nerve, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفتم و ماه اول، ماه سوم و ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن و تبدیل آن به لگمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میدان بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفتم و ماه اول، ماه سوم و ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پریمتری هامفری با استراتژی سیتا استاندارد 24-2

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت لایه عصبی شبکیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و ماه اول، ماه سوم و ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی اپتیکال کوهرنت و پروتکل Fast RNFL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 3 : تزریق داخل وریدی اریتروپوئتین که بیمار بستری می شود : روز اول : تجویز 20،000 واحد اریتروپوئتین داخل وریدی بصورت انفوزیون آهسته، همراه با کنترل علایم حیاتی هر 15 دقیقه در طی انفوزیون ثبت حدت بینایی اصلاح شده. روز دوم : مشابه روز اول. روز سوم : مشابه روز اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2 : تحت شرایط استریل در اتاق عمل تزریق اریتروپوئتین به میزان 2000 واحد در 0/2 سی سی توسط سرنگ شماره 29 و از فاصله 4 میلیمتری لیمبوس در بیماران فاکیک و 3 میلیمتری لیمبوس در بیماران آفاکیک یا سودو فاکیک انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صعودی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خ نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم؛ درمانگاه و اورژانس چشم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی مدرس زاده
آدرس خیابان
تهران، ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم طبقه هشتم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی علوم پزشکی تهران
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا صعودی
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، ستارخان خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش چشم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4441 5677
فکس
ایمیل
rezasoudi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم بیمارستان رسول اکرم (ص)؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی مدرس زاده
موقعیت شغلی
استاد چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ طبقه هشتم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 8811
فکس
ایمیل
mmodarres51@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.iraneyeresearch.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما حتم خانی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ طبقه هشتم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6665 5881
فکس
ایمیل
hatamkhani@razi.tums.ac.ir
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