

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر نوروپروتکتیو بریمونیدین و دارونما بر شاخص های بینایی بیماران نوریت اپتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نوروپروتکتیو بریمونیدین و دارونما بر شاخص های بینایی بیماران نوریت اپتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری R استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تفهیم بیماران و اخذ رضایتنامه کتبی بطور داوطلبانه بیماران به بخش اپتومتری بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان هدایت شده و در آنجا بهترین حدت بینایی اصلاح شده هر دو چشم و حساسیت کانتراست و دید رنگ گرفته می شود. همچنین جهت انجام مطالعه به صورت یک سوبه کور و جلوگیری از جانبداری از سوی بیماران، قطرات بریمونیدین و دارونما در شکل ظاهری یکسان و مشابه و با کدگذاری معین در بیماران استفاده خواهند شد. بیماران مورد مطالعه در دو گروه دریافت بریمونیدین و عدم دریافت بریمونیدین تقسیم بندی شده، در گروه مورد بیماران به مدت 3 ماه قطره چشمی بریمونیدین 0.2 درصد دریافت خواهند نمود. تمامی بیماران در هر دو گروه، یکماه و 3 ماه بعد مجدداً تمامی شاخص های بینایی را به روش توضیح داده شده انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مبتلا به نوریت اپتیک حاد مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان از سن 18 تا 45 سال که سابقه ی قبلی نورولوژیک و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله که قطره بریمونیدین و اقدامات روتین برایشان تجویز می شود. گروه شاهد که اقدامات روتین برایشان تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حدت بینایی؛ کانتراست بینایی؛ دید رنگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ENEB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056631N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی آسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3035 3230 17 98+

آدرس ایمیل

dr.mahdiasani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 2023-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نوروپروتکتیو بریمونیدین و دارونما بر شاخص های بینایی بیماران نوریت اپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوروپروتکتیو بریمونیدین بر شاخص های بینایی بیماران نوریت اپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوریت اپتیک

کد ICD-10

H46

توصیف کد ICD-10

Optic neuritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در روز اول و یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حدت بینایی که با چارت اسنلن سنجیده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت کنتراست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در روز اول و یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حساسیت کنتراست که با چارت یانگ سنجیده می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

دید رنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در روز اول و یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دید رنگی که با چارت ایشی هارا سنجیده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات روتین و قطره بریمونیدین 0.2 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخلات روتین و قطره دارونمای اشک مصنوعی

طبقه بندی

رضایت آگاهانه و آزادانه برای شرکت در مطالعه ابتدا به نوریت اپتیک
حاد محدوده ی سنی بیماران 18 تا 45 سال عیب انکساری معادل
کروی سه دیوپتر میوپی تا یک و نیم دیوپتر هیپروپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی قبلی نوریت اپتیک در چشم سالم استفاده یا سابقه ی
استفاده از داروهای مؤثر بر سیستم ایمنی انجام هر نوع جراحی شبکیه
سابقه ی تورم دیسک اپتیک در هر یک از چشم ها داشتن یک یا هر دو
چشم دچار آمبلیوپیا ابتدا به گلوکوم رتینوپاتی دیابتی یا هر نوع
ماکولوپاتی ابتدا به کور رنگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی

طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی انجام می‌شود. ابتدا بیماران

مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس

طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو

گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین

تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر

اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش یک سوکور استفاده می‌شود. به طوری که

بیمار، از مداخله موردنظر مطلع نخواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813637461

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی آسانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار مطهری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813637461
تلفن
+98 17 3243 4564
ایمیل
Dr.Mahdiasani@zaums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی آسانی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان مطهری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813637461
تلفن
+98 17 3268 1659
ایمیل
alzahra.eye@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمد اربش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار مطهری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813637461
تلفن
+98 17 3346 5676
ایمیل
Dr.mohahadarish@zaums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 17 3445 6555
ایمیل
zaums@zaums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی آسانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار مطهری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813637461
تلفن
6544 3244 17 98+
ایمیل
Dr.mahdiasani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هر زمانی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت بهبود فرایند درمان و پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل شخصی من به نشانی Dr.mahdiasani@yahoo.com یا
شماره تماس 00989117721785 بنام دکتر آسانی تماس گرفته شود
تا اطلاعات برایشان بصورت فایل فرستاده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود ده روز پس از ایمیل اطلاعات ارسال میشود
سایر توضیحات