

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی توموگرافی انسجام نوری و آنژیوگرافی توموگرافی انسجام نوری بیماران با نوروپاتی قدامی غیر شریانی عصب اپتیک قبل و بعد از دریافت سیتی کولین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی سیتی کولین بر OCTA و OCT بیماران نوروپاتی قدامی غیر شریانی عصب اپتیک (NAION)

طراحی

بیماران به صورت case series انتخاب می شوند. حدوداً 20 بیمار انتخاب شده و تحت دریافت دارو قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه‌ی پیشرو، یک مطالعه‌ی آینده‌نگر خواهد بود که در سال ۱۴۰۲ و در کلینیک افتالمولوژی بیمارستان خلیلی شیراز انجام خواهد شد. این مطالعه یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی مداخله‌ای قبل و بعد می‌باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به نوروپاتی قدامی عصب اپتیک بر اساس معیارهای ورود به مطالعه می‌باشد. در این گروه آمپول سیتی‌کولین با دوز ۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق عضلانی یک بار در هفته به مدت ۳ هفته دریافت می‌شود. بیماران در هفته‌ی اول حمله‌ی AION و یک ماه بعد از شروع درمان تحت معاینه و بررسی‌های پاراکلینیکی قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. بیمار در اولین هفته‌ی حمله‌ی این بیماری باشد ۲. سن: بالاتر از ۱۸ سال ۳. عدم مصرف داروی سیتی کولین طی سه ماه گذشته و همچنین داروهای آنتی اکسیدان و مولتی ویتامین‌ها و داشتن رژیم‌ی خاص ۴. عدم دریافت درمان قبلی ۵. عدم وجود بیماری‌های شبکه‌ی مادرزادی و اکتسابی ۶. عدم وجود پاتولوژی چشمی مثل گلوکوم، بیماری شبکه‌ی و یوویت ۷. عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئید ۸. عدم مصرف داروی لوودوپا

گروه‌های مداخله

برای گروه آزمایش، داروی مربوطه تجویز می‌گردد. در این گروه آمپول سیتی‌کولین با دوز ۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق عضلانی یک بار در هفته به مدت ۳ هفته دریافت می‌شود. بیماران در هفته‌ی اول حمله‌ی AION و یک ماه بعد از شروع درمان تحت معاینه و بررسی‌های پاراکلینیکی قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت لایه‌ی سلولی گانگلیونی؛ ضخامت لایه‌ی فیبر عصب بینایی؛ ضخامت SVC در OCTA؛ ضخامت SVC در OCTA؛ ضخامت شبکه‌ی در OCTA؛ ضخامت کورتیکال در OCTA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240107060637N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 28-01-2024

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 28-01-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 2024-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2830 3230 71 98+

آدرس ایمیل

khalilimr57@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۳, 2024-01-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی توموگرافی انسجام نوری و آنژیوگرافی توموگرافی انسجام

نوری بیماران با نوروپاتی قدامی غیر شریانی عصب اپتیک قبل و بعد از

دریافت سیتی کولین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی قدامی غیر شریانی عصب اپتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار تخریب ضخامت لایه سلولی گانگلیونی و لایه فیبر عصب بینایی در عکس‌های OCT بیمار، قبل و بعد از دریافت سیتی کولین کمتر شود. ۲. دانسیته ی عروق در OCTA کاهش نیابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در هفته‌ی اول حمله‌ی AION و یک ماه بعد از شروع درمان تحت معاینه و بررسی‌های پاراکلینیکی قرار می‌گیرند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی انسجام نوری و آنژیوگرافی توموگرافی انسجام نوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه آمپول سیتی‌کولین با دوز ۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق عضلانی یک بار در هفته به مدت ۳ هفته دریافت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا خلیلی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تلفن

1382 3627 71 98+

ایمیل

khalili@sums.ac.ir

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیتی کولین بر شبکه در نورویاتی قدامی غیر شریانی

عصب اپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در اولین هفته ی حمله ی این بیماری باشد سن: بالاتر از ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی سیتی کولین طی سه ماه گذشته و همچنین داروهای

آنتی اکسیدان و مولتی ویتامین‌ها و داشتن رژیم خاص دریافت درمان

قبلی وجود بیماری‌های شبکه مادرزادی و اکتسابی وجود پاتولوژی

چشمی مثل گلوکوم، بیماری شبکه و یوویت مصرف داروهای

کورتیکواستروئید مصرف داروی لوودوپا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.468

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134853185

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان زند، فلکه ستاد رو به روی دانشکده پزشکی مرکز تحقیقات

چشم پزشکی پوستچی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تلفن

2830 3230 71 98+

فکس

ایمیل

khalilimr57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان زند، فلکه ستاد رو به روی دانشکده پزشکی مرکز تحقیقات

چشم پزشکی پوستچی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تلفن

2830 3230 71 98+

فکس

ایمیل

khalilimr57@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان زند، فلکه ستاد رو به روی دانشکده پزشکی مرکز تحقیقات

چشم پزشکی پوستچی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تلفن

2830 3230 71 98+

فکس

ایمیل

khalilimr57@gmail.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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از زمان چاپ نتایج تا 5 سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد شاغل در صنعت داروسازی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کسانی که قصد تولید، تجویز و تحقیق بر این دارو را دارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

khililimr57@gmail.com دکتر محمدرضا خلیلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

معاینه و دریافت دارو توسط بیماران یک ماه جمع آوری عکس های

OCT و OCTA یک ماه

سایر توضیحات