پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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. حدودا 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 ویک ماه بعد از شروع درمان تحت معاینه و بررسی های پاراکلینیکی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. بیمار در اولین هفته ی حمله ی 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 شبکیه مادرزادی و اکتسابی ۶. عدم وجود پاتولوژی چشمی مثل گلوکوم، بیماری شبکیه و یوویت ۷. عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئید ۸. عدم مصرف داروی لوودوپا

گروه‌های مداخله

برای گروه آزمایش، داروی مربوطه تجویز می گردد. 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 ویک ماه بعد از شروع درمان تحت معاینه و بررسی های پاراکلینیکی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت لایه ی سلولی گانگلیونی؛ ضخامت لایه ی فیبر عصب بینایی؛ ضخامت SVC در OCTA؛ ضخامت SVC در OCTA؛ ضخامت شبکیه در OCTA؛ ضخامت کوروئید 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 ,2024-01-28**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

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

+98 71 3230 2830

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیتی کولین بر شبکیه در نوروپاتی 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 رژیمی خاص دریافت درمان قبلی وجود بیماری‌های شبکیه مادرزادی و اکتسابی وجود پاتولوژی چشمی مثل گلوکوم، بیماری شبکیه و یووییت 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)
مصداق 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی قدامی غیر شریانی عصب اپتیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار تخریب ضخامت لایه‌ی سلولی گانگلیونی و لایه‌ی فیبر عصب بینایی در عکس های 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 ویک ماه بعد از شروع درمان تحت معاینه و بررسی های پاراکلینیکی قرار می گیرند
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 مسوول
دکتر محمدرضا خلیلی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
+98 71 3627 1382
ایمیل
khalili@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134853185
تلفن
+98 71 3230 5410
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 71 3230 2830
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 71 3230 2830
فکس
ایمیل
khalilimr57@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 71 3230 2830
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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
دکتر محمدرضا خلیلی khalilimr57@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
معاینه و دریافت دارو توسط بیماران یک ماه جمع آوری عکس های OCTA و OCT یک ماه
سایر توضیحات