

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر داروی فامپیریدین بر روی پارامترهای بینایی و تصویر برداری عصب اپتیک در بیماران دچار اپتیک نورویپاتی ایسکمیک قدامی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی فامپیریدین بر روی پارامترهای بینایی و تصویر برداری عصب اپتیک در بیماران دچار اپتیک نورویپاتی ایسکمیک قدامی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پاکت نامه استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در پژوهشکده چشم و علوم بینایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بر روی بیماران مبتلا به اپتیک نورویپاتی ایسکمیک قدامی انجام خواهد شد. یک گروه از بیماران فقط مراقبت های روتین دریافت می کنند. گروه دوم علاوه بر مراقبت های روتین قرص 10 میلیگرمی فامپیریدین به مدت 12 هفته دریافت خواهند نمود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اپتیک نورویپاتی ایسکمیک قدامی، داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه، سپری شدن حداقل 3 ماه از شروع علائم بیماری شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری، سابقه تشنج، نارسایی کلیه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد و کنترل ریسک فاکتورهای زمینه ای مانند دیابت و فشار خون، به مدت 12 هفته تحت درمان با قرص 10 میلیگرمی فامپیریدین (هر 12 ساعت، هفته اول یک قرص و از هفته دوم به بعد 2 قرص) قرار خواهند گرفت گروه کنترل: فقط درمان استاندارد و کنترل ریسک فاکتورهای زمینه ای مانند دیابت و فشار خون دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات ضخامت سلول های عصبی بینایی، پارامترهای بینایی و تصویر برداری عصب اپتیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 2024-02-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عباس مرادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0097 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی فامپیریدین بر روی پارامترهای بینایی و تصویر برداری عصب اپتیک در بیماران دچار اپتیک نورویپاتی ایسکمیک قدامی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فامپیریدین بر درمان اپتیک نورویپاتی ایسکمیک قدامی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اپتیک نورویاتی ایسکمیک قدامی داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه سپری شدن حداقل 3 ماه از شروع علائم بیماری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری سابقه تشنج نارسایی کلیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

40 عدد کارت تهیه و روی 20 عدد حرف A (به معنی مداخله) و روی

20 عدد دیگر حرف C (به معنی کنترل) نوشته شده و هر کدام داخل

یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی گذاشته و درب آنها چسبانده در

داخل جعبه ای قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکی از پاکت

های نامه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف

انتخاب شده در داخل آن بیمار به گروه مداخله یا عدم مداخله تخصیص

داده خواهد شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی)

پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تاریخ تائید**

17-07-2023, 1402/04/26

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.ORB.1402.006

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اپتیک نورویاتی ایسکمیک قدامی

**کد ICD-10**

H47.01

**توصیف کد ICD-10**

Ischemic optic neuropathy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حدت بینایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 12 هفته پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با چارت ETDRS

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میدان بینایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 12 هفته پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با دستگاه اتومات پریمتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات ضخامت سلول‌های عصبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 12 هفته پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه Peripapillary-OCT

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد و کنترل ریسک فاکتورهای

زمینه ای مانند دیابت و فشار خون، به مدت ۱۲ هفته تحت درمان با

قرص 10 میلی‌گرمی فامپیریدین (هر 12 ساعت، هفته اول یک قرص و

از هفته دوم به بعد 2 قرص) قرار خواهند گرفت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط درمان استاندارد و کنترل ریسک فاکتورهای زمینه ای

مانند دیابت و فشار خون دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا شالبافان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۶۶۶۳۱۱۱

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده مهری حمیدی سنگدهی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار

دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2067 2990 21 98+

ایمیل

resvp@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محدثه فیضی

موقعیت شغلی

متخصص چشم

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

longside Ayatollah Taleghani Hospital, Shahid Arabi

Street, Yemen Street, Shahid Chamran Highway

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1616 2259 21 98+

فکس

ایمیل

mohadeseh\_feizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عباس مرادی  
**موقعیت شغلی**  
مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
شهید فهمیده  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
a.moradi@umsha.ac.ir