پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اثر بخشی داروی فلوکسیتین بر درمان اسپاسم تطابقی ناشی از اضطراب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر اثر بخشی داروی فلوکسیتین بر درمان اسپاسم تطابقی ناشی از اضطراب
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه کنترل و دو گروه مداخله، گروه های موازی، دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
در صورتی که بیمار با توجه به معاینات بالینی روانپزشکی تشخیص داده شود که دچار اضطراب هست در گروه اول قرار می گیرد و در صورتی که اضطراب نداشت در گروه دوم قرار می گیرد. بیماران گروه اول به دو زیر گروه برابر (گروه کنترل و مداخله) تقسیم می شوند. بیماران گروه دوم نیز به دو زیر گروه برابر (گروه کنترل و مداخله) تقسیم می شوند. این مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی اجرا خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 15 تا 35، داشتن اسپاسم چشمی همراه با علائم،، اسپاسم تطابقی دو طرفه، عدم سابقه بیماریهای زمینه ای، عدم استرابیسم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 1) بیمارانی که دچار اضطراب هستند و به مدت 5 هفته فقط تحت درمان با داروی فلوکسیتین 20 قرار میگیرند و در هفته پنجم، تحت درمان ویژن تراپی تحت نظر اپتومتریست قرار می گیرند. 2) بیمارانی که دچار اضطراب نیستند و به مدت 5 هفته دارونمای مناسب مشابه داروی فلوکسیتین داده می شود و در هفته پنجم، تحت درمان ویژن تراپی تحت نظر اپتومتریست قرار می گیرند. دو گروه کنترل: 1) بیمارانی که دچار اضطراب هستند و به مدت 5 هفته تحت درمان با داروی فلوکسیتین 20 قرار میگیرند. 2) بیمارانی که دچار اضطراب نیستند و به مدت 5 هفته دارونمای مناسب مشابه داروی فلوکسیتین داده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
عیوب انکساری dry و cyclo، بهترین دید اصلاح شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240617062160N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7754 2057
آدرس ایمیل
m.sadeghi1400@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-01, ۱۴۰۴/۰۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اثر بخشی داروی فلوکسیتین بر درمان اسپاسم تطابقی ناشی از اضطراب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اثر بخشی داروی فلوکسیتین بر درمان اسپاسم تطابقی ناشی از اضطراب
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اسپاسم چشمی همراه با علائم اسپاسم تطابقی دو طرفه (در هر دو چشم شرایط وجود داشته باشد و یکطرفه نباشد) عدم سابقه بیماریهای زمینه ای عدم استرابیسم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوربینی اصلاح نشده داشتن بیماریهای سیستمیک داشتن اضطراب پاتولوژیک داشتن بیماریهای چشمی مانند قوزقرنیه ،کاتاراکت ،یوییت ، رتینوپاتی شبکیه و تمام بیماریهایی که بر روی کیفیت دید و سیستم بینایی بیمار تاثیر گذار باشد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد شرکت کننده به دو گروه 34 نفره از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌گردد. در روش تصادفی سازی بلوکی بلوک های چهارتایی درست می‌کنیم و برای هر چهار نفر یک بلوک چهار تایی را به تصادف انتخاب می‌کنیم.حالت های بلوکی چهارتایی به این صورت اند:AABB,ABAB,ABBA,BAAB,BABA,BBAA. به تصادف یکی از شش حالت بلوکی چهارتایی را انتخاب می‌کنیم.مثلا اگر حالت اول AABB باشد نفر اول و دوم در گروه A و نفر سوم و چهارم در گروه B قرار میگیرند.و این عمل را تا نفر آخر ادامه می دهیم و به ترتیب هرکدام را داخل پاکت قرار می‌دهیم و هر کدام را ۱ تا 68 شماره گذاری می‌کنیم .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی نسبت به انتخاب و تصادفی سازی شرکت کنندگان، کور است و گروه بندی بیماران توسط همکار دیگری انجام خواهد شد. درمان برای گروه مداخله در روزهای زوج هفته و درمان برای گروه کنترل در روزهای فرد هفته انجام خواهد شد لذا شرکت کنندگان از نوع درمان و نحوه ی اختصاص گروه ها، اطلاعی نخواهند داشت. جمع آوری و آنالیز داده ها بعد از اتمام مداخلات، توسط همکار دیگری انجام خواهد شد که نسبت به گروه بندی ها کور است.

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 پزشکمی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم تطابقی

کد ICD-10

H52.5

توصیف کد ICD-10

Disorders of accommodation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عیب انکساری dry

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد ازمدت 5 هفته از شروع مصرف داروی فلوکسیتین و 3 ماه از شروع انجام ویژن تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوریفراکتومتر

2

شرح متغیر پیامد

عیب انکساری cyclo

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد ازمدت 5 هفته از شروع مصرف داروی فلوکسیتین و 3 ماه از شروع انجام ویژن تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوریفراکتومتر

3

شرح متغیر پیامد

بهترین دید اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد ازمدت 5 هفته از شروع مصرف داروی فلوکسیتین و 3 ماه از شروع انجام ویژن تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عینک یا لنزهای تماسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه تطابقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد ازمدت 5 هفته از شروع مصرف داروی فلوکسیتین و 3 ماه از شروع انجام ویژن تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رتینوسکوپی دایینامیک

2

شرح متغیر پیامد
فسیلتی تطابقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد ازمدت 5 هفته از شروع مصرف داروی فلوکسیتین و 3 ماه از شروع انجام ویژن تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رتینوسکوپی دایینامیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که دچار اضطراب هستند و به مدت 5 هفته فقط تحت درمان با داروی فلوکسیتین 20 قرار میگیرند و در هفته پنجم، تحت درمان ویژن تراپی تحت نظر اپتومتریست قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که دچار اضطراب هستند و به مدت 5 هفته تحت درمان با داروی فلوکسیتین 20 قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که دچار اضطراب نیستند و به مدت 5 هفته دارونمای مناسب مشابه داروی فلوکسیتین داده می شود و در هفته پنجم، تحت درمان ویژن تراپی تحت نظر اپتومتریست قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که دچار اضطراب نیستند و به مدت 5 هفته دارونمای مناسب مشابه داروی فلوکسیتین داده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صادقیان
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
sadeghiop88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
sadeghiop88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
sadeghiop88@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
sadeghiop88@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست