پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر لیزر درمانی ماکولا (Grid Laser Photocoagulation) به تنهایی یا همراه با تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب(آواستین) و یا تریامسینولون استوناید بر روی ادم ماکولای دیابتی منتشر (Diffuse Macular Edema)

چکیده پروتکل

چکیده

پیش زمینه: ماکولوپاتی دیابتی یکی از مهمترین علل کاهش دید در دنیای امروز است. استاندارد طلایی در درمان ادم ماکولای دیابتی فتوکوآگولاسیون لیزری ماکولا است. اما کمتر از 3% بیماران بعد از انجام لیزر درمانی، بهبود مختصری در بینایی پیدا میکنند. با توجه به اینکه درمان موثرتری برای ادم ماکولای دیابتی پیشنهاد نشده است, استفاده از یک روش درمانی دیگر در کنار لیزر درمانی ضروری است. هدف : در این مطالعه اثر لیزردرمانی به تنهایی و همراه باتزریق داخل زجاجیه آواستین یا تریامسینولون استوناید بر روی ضخامت ماکولا و دید بیماران است. روش اجرا: در این مطالعه که به روش کارآزمايي باليني انجام شد، 105 بیمار مبتلا به ادم ماکولای دیابتی منتشر به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول، تنها لیزردرمانی می شوند، گروه دوم، یک هفته بعد از لیزر درمانی ماکولا، برای آنها تزریق داخل ویتره ی تریامسینولون استوناید انجام می شود و گروه سوم، یک هفته بعد از لیزر درمانی ماکولا برای آنها تزریق داخل ویتره ی آواستین انجام می شود. در تمام بیماران دید بیماران با استفاده از چارت اسنلن و نیز ضخامت مرکزی فووآ قبل و 3 ماه بعد از درمان اندازه گیری می شود و سپس تغییرات حدت بینایی و ضخامت مرکزی فووآ در سه گروه با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205029617N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-10, ۱۳۹۱/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-10, ۱۳۹۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 8076

آدرس ایمیل

sadeghi.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-10, ۱۳۹۰/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لیزر درمانی ماکولا (Grid Laser Photocoagulation) به تنهایی یا همراه با تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب(آواستین) و یا تریامسینولون استوناید بر روی ادم ماکولای دیابتی منتشر (Diffuse Macular Edema)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لیزر درمانی ماکولا (Grid Laser Photocoagulation) به تنهایی یا همراه با تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب(آواستین) و یا تریامسینولون استوناید بر روی ادم ماکولای دیابتی منتشر (Diffuse Macular Edema)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی به مطالعه : 1- سن >18 سال . 2- داشتن بیماری دیابت تیپ یک یا دو . 3- دید چشم مورد مطالعه بر اساس چارت

اسنلن 10/5-10/1 باشد و بر اساس چارت ETDRS بین 35 تا 69 حرف در 4 متری باشد . 4- ضخامت مرکزی فووآ (CFT) که توسط دستگاه OCT تعیین می شود . باید >270 میکرومتر باشد. 5- سایر فاکتورهای لازم برای دیدن ته چشم مناسب را داشته باشد مثلاً مردمک به خوبی دیلاته شود یا مدیا شفاف باشد . 6- فشار داخل چشمی بیمار (IOP) کمتر از 21 میلیمتر جیوه داشته باشد . 7- همکاری جهت پیگیری معاینات داشته باشد . 8- چشم چشم مقابل دید >400/20 داشته باشد . 9- چشم مقابل دارویی ضد فاکتور محرک رشد اندوتلیوم عروقی (ANTi-VEGF) در طی سه ما قبل دریافت نکرده باشد . 10- ادم ماکولای دیابتی منتشر بر اساس آنژیوگرافی فلوئورسین داشته باشد . معیارهای خروج از مطالعه : 1- ایسکیمی ماکولا داشته باشد یعنی منطقه ی بدون عروق فووآ (1000<(FAZ میکرومتر داشته باشد یا در آنزیوگرافی فلوئورسین مناطق وسیعی از اطراف فووآ دچار از دست دادگی عروق (INTERCAPILLARY.loss) شده باشد . 2- ادم ماکولا علت بیماری دیگری غیر از دیابت باشد . 3- بیماری همراه دیگری چشمی با شرایط همراه دیگر چشمی داشته باشد که ضخامت و یا ادم ماکولا یا حدت بینایی را به صورت مستقل از ادم ماکولایی دیابتی تحت تأثیر قراردهد . مثلاً آترونی فووآ ، آمبیلیوپی یا انسدادعروق رتین – گلوکوم نئوواسکولار و ... داشته باشد . 4- رتینو پاتی دیابتی پرولیفراتیو با درگیری بیشتر از قطر یک دیسک بینایی پرولیفراسیون در محیط شبکیه (NVE>1D.D) با یا بدون خونریزی ویتره داشته باشد. 5-سابقه قبلی جراحی چشمی مثل جراحی آب مروارید یا ویترکتومی و...

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان-سازمان مرکزی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2011-05-08, ۱۳۹۰/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

ETH-139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم منتشر ماکولای دیابتی

کد ICD-10

H30-H36

توصیف کد ICD-10

Disorders of choroid and retina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازدرمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضخامت ماکولا بر حسب میکرومتر و با دستگاه OCT صورت می گیرد

2

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حدت بینایی بوسیله چارت اسنلن اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه لیزر درمانی به تنهایی,لیزردرمانی ماکولا انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

برای گروه لیزردرمانی به همراه ترزریق داخل زجاجیه تریامسینولون استونایدابتدا برای بیماران لیزردرمانی ماکولا انجام می شود وسپس یک هفته بعد 4 میلیگرم تریامسینولون استونایدداخل زجاجیه تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه لیزردرمانی و تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب(آواستین),ابتدا برای بیماران لیزردرمانی ماکولا انجام می شود و سپس یک هفته بعد 1.25 میلیگرم تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اهواز-بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام صادقی-رزیدنت چشم

آدرس خیابان

اهواز-بیمارستان امام-گروه چشم

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز-بیمارستان امام-گروه چشم

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 1222 8076

فکس

+98 61 1222 8076

ایمیل

sadeghi.b@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کثیری

موقعیت شغلی

استاد چشم پزشکی-جراح ویتره و رتین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز-بیمارستان امام-گروه چشم

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 1222 2670

فکس

+98 61 1222 8076

ایمیل

dr.pazyar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز-بیمارستان امام-گروه چشم

شهر

اهواز

کد پستی

613571594

تلفن

+98 61 1222 8076

فکس

+98 61 1222 8076

ایمیل

sadeghi.b@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی