

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 فتوکواگولاسیون 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 لیزر درمانی به تنهایی و همراه با تزریق داخل زجاجیه آواستین یا تریامسینولون استوناید بر روی ضخامت ماکولا و دید بیماران است. روش اجرا: در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی انجام شد، 105 بیمار مبتلا به ادم ماکولای دیابتی منتشر به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول، تنها لیزر درمانی می شوند، گروه دوم، یک هفته بعد از لیزر درمانی ماکولا، برای آنها تزریق داخل وینتره ی تریامسینولون استوناید انجام می شود و گروه سوم، یک هفته بعد از لیزر درمانی ماکولا برای آنها تزریق داخل وینتره ی آواستین انجام می شود. در تمام بیماران دید بیماران با استفاده از چارت اسنلن و نیز ضخامت مرکزی فووا قبل و 3 ماه بعد از درمان اندازه گیری می شود و سپس تغییرات حدت بینایی و ضخامت مرکزی فووا در سه گروه با هم مقایسه می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8076 1222 61 98+

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

1390/05/10, 2011-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/10, 2012-03-10

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205029617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2012, 1391/02/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/02/21, 2012-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام صادقی

نام سازمان / نهاد

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 از درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ضخامت ماکولا بر حسب میکرومتر و با دستگاه OCT

صورت می‌گیرد

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 اندازه‌گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه لیزر درمانی به تنهایی، لیزر درمانی ماکولا انجام می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

برای گروه لیزر درمانی به همراه تزریق داخل زجاجیه تریامسینولون استوناید، ابتدا برای بیماران لیزر درمانی ماکولا انجام می‌شود و سپس یک هفته بعد 4 میلی‌گرم تریامسینولون استوناید داخل زجاجیه تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

اسنلن 10/1-10/5 باشد و بر اساس چارت ETDRS بین 35 تا 69 حرف در 4 متری باشد . 4- ضخامت مرکزی فووا (CFT) که توسط دستگاه OCT تعیین می‌شود . 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 ماه 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 فووا (>1000 FAZ) میکرومتر داشته باشد یا در آنژیوگرافی فلوئورسین مناطق وسیعی از اطراف فووا 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 یا ادم ماکولا یا حدت بینایی را به صورت مستقل از ادم ماکولایی دیابتی تحت تأثیر قرار دهد . مثلاً آترونی فووا ، آمبلیوپی یا انسداد عروق رتین - گلوکوم ثانویه و ... داشته باشد . 4- رتینوپاتی دیابتی پرولیفراکتیو با درگیری بیشتر از قطر یک دیسک بینایی پرولیفراسیون در محیط شبکیه (NVE>1D.D) با یا بدون خونریزی و پتره داشته باشد . 5- سابقه قبلی جراحی چشمی مثل جراحی آب مروارید یا ویتراکتومی و ...

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

در گروه لیزر درمانی و تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب (آواستین)، ابتدا برای بیماران لیزر درمانی 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

آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان امام-گروه چشم
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
8076 1222 61 98+
فکس
8076 1222 61 98+
ایمیل
sadeghi.b@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

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 و پتره و رتین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان امام-گروه چشم

شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
2670 1222 61 98+
فکس
8076 1222 61 98+
ایمیل
dr.pazyar@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان امام-گروه چشم

شهر
اهواز
کد پستی
613571594
تلفن
8076 1222 61 98+
فکس
8076 1222 61 98+
ایمیل
sadeghi.b@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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