

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر Panretinal photocoagulation در مقایسه با درمان ترکیبی Panretinal photocoagulation و Intravitreal Bevacizumab بر ضخامت ماکولا، ضخامت کوروئید در ناحیه ماکولا و ضخامت Peripapillary Nerve Fiber Layer توسط Optical Coherence Tomography در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه مذکور مطالعه ی کارآزمایی تصادفی و یک سوپه کور میباشد که با هدف تعیین برنامه درمانی مناسب برای بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی بر اساس پارامترهای Macular Thickness, Macular Peripapillary RNFL Thickness و Choroidal Thickness طراحی شده است. بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 1 و 2 که Severe Proliferative یا Nonproliferative diabetic retinopathy در هر دو چشم دارند و به درمانگاه رتین بیمارستان فارابی ارجاع شده اند، وارد مطالعه میشوند. معیارهای خروج شامل سابقه هر گونه درمان قبلی شبکیه و سایر بیماریهای شبکیه و عصب اپتیک می باشد. حجم نمونه بر اساس مطالعه پیلوت انجام شده، 42 چشم در هر گروه می باشد. هر دو چشم بیماران توسط SD-OCT در ناحیه ماکولا و اطراف عصب تصویربرداری میشود، سپس تحت PRP توسط لیزر آرگون طی 3 جلسه قرار می گیرد. پس از اولین جلسه PRP، تزریق داخل وینتره Bevacizumab به میزان 1.25 میلی گرم به صورت راندوم در یکی از دو چشم بیمار انجام میشود. بیماران در ماههای 1، 3 و 6 با بررسی دید و انجام OCT پیگیری میشوند. در ماههای 3 و 6 در صورتی که درمان مجدد مورد نیاز باشد، Additional PRP در گروه کنترل و تزریق مجدد Bevacizumab به میزان 1.25 میلی گرم در گروه درمان انجام می شود. بیماران مبتلا به CSME در معاینه اول و ماههای 3 و 6 (در هر دو گروه) در صورت نیاز، تحت درمان استاندارد یعنی Macular Photocoagulation قرار می گیرند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامک روحی پور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 5542 21 98+

آدرس ایمیل

roohipoor@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۳۰, 2015-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Panretinal photocoagulation در مقایسه با درمان ترکیبی Panretinal photocoagulation و Intravitreal Bevacizumab بر ضخامت ماکولا، ضخامت کوروئید در ناحیه ماکولا و ضخامت Peripapillary Nerve Fiber Layer توسط Optical Coherence Tomography در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030116782N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اثر لیزر بر چشم در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سابقه Severe Nonproliferative Diabetic Retinopathy یا Proliferative Diabetic Retinopathy در هر دو چشم؛ فشار داخل چشمی نرمال؛ عیب انکساری در محدوده ± 3 دیوپتر. معیارهای خروج: سابقه هر گونه درمان قبلی شبکیه (شامل PRP، MPC، ویتراکتومی، تزریق داخل ویترا استروئیدها و داروهای آژپوزنیک)؛ گلوکوم و هیپرتانسیون چشمی؛ کدورت قابل توجه محیط چشم (در حدی که مانع معاینه، درمان و تصویربرداری شود)؛ سایر بیماریهای شبکیه و عصب اپتیک؛ هیپرتانسیون کنترل نشده ($BP \geq 180/110$)؛ ضخامت مرکزی ماکولا مساوی یا بیشتر از 350 میکرومتر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-23, 1393/08/01

کد کمیته اخلاق

م پ/ 0928

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

H36.0

توصیف کد ICD-10

Diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SD-OCT

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت کورویید در ناحیه ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SD-OCT

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت لایه فیبرهای عصبی در ناحیه اطراف عصب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SD-OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهترین دید مرکزی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت بینایی اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل نقاط لیزر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر جلسه لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش از طریق دستگاه لیزر

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: درمان پان رتینال فتوکواگولاسیون با استفاده از لیزر آرگون سبز با شدت متوسط طی سه جلسه (به طوریکه ضایعه رتینال محو، شفاف و موکوئید ایجاد گردد)، تعداد نقاط لیزر 1200-1600 با ساینز 500 میکرومتر و در طول مدت 0.2 ثانیه؛ در صورت عدم پسررفت رتینویاتی و نیاز به درمان مجدد، انجام لیزر فتوکواگولاسیون اضافه در ماههای 3 و 6؛ انجام لیزر فتوکواگولاسیون ماکولا در بیماران مبتلا به ادم کلینیکی ماکولا در معاینه اول یا ماههای 3 و 6

طبقه بندی

درمانی - غیره

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات چشم پزشکی
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

2

شرح مداخله

در گروه درمان: درمان پان رتینال فتوکواگولاسیون با استفاده از لیزر آرگون سبز با شدت متوسط طی سه جلسه (به طوریکه ضایعه رتینال محو، شفاف و موکوئید ایجاد گردد)، تعداد نقاط لیزر 1200-1600 با ساینز 500 میکرومتر و در طول مدت 0.2 ثانیه؛ تزریق داخل ویتره بواسیزومب به میزان 1.25 میلی گرم به صورت راندوم در یکی از دو چشم بیمار 120 دقیقه پس از اتمام اولین جلسه لیزر فتوکواگولاسیون؛ در صورت عدم پسررفت رتینویاتی و نیاز به درمان مجدد، تزریق داخل ویتره بواسیزومب به میزان 1.25 میلی گرم در ماههای 3 و 6؛ انجام لیزر فتوکواگولاسیون ماکولا در بیماران مبتلا به ادم کلینیکی ماکولا در معاینه اول یا ماههای 3 و 6

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامک روحی پور
موقعیت شغلی
استادیار چشم پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6134 5541 21 98+
فکس
ایمیل
roohipoor@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قاسمی
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامک روحی پور
موقعیت شغلی
چشم پزشکی، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6134 5541 21 98+
فکس
ایمیل
roohipoor@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات چشم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ریاضی
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

الهه شریفیان

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

6134 5541 21 98+

فکس

9095 5540 21 98+

ایمیل

elahesharif425@yahoo.com

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