پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه مذکور مطالعه ی کارآزمایی تصادفی و یک سویه کور میباشد که با هدف تعیین برنامه درمانی مناسب برای بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی بر اساس پارامترهای Macular Thickness، Macular Choroidal Thickness و Peripapillary RNFL Thickness طراحی شده است. بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 1و2 که Severe Nonproliferative diabetic retinopathy یا Proliferative 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 ویتره 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 1.25میلی 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030116782N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامک روحی پور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 1001

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

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

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

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،وبترکتومی، تزریق داخل ویتره استروئیدها و داروهای آنژیوژنیک)؛ 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 ≥ 180/110)؛ ضخامت مرکزی ماکولا مساوی یا بیشتر از 350 میکرومتر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

م پ/ 0928

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 درناحیه 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

1

شرح مداخله
درگروه 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 سایز500 میکرومتر و در طول مدت 0.2 ثانیه؛ در صورت عدم پسرفت رتینوپاتی 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

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 1600-1200 با سایز 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 پسرفت رتینوپاتی 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

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

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
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 6134
فکس
ایمیل
roohipoor@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 6134
فکس
ایمیل
roohipoor@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 5541 6134

فکس

+98 21 5540 9095

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