

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تزریق داخل ویتره Avastin در بیماران مبتلا به دژنراسیون وابسته به سن ماکولا نئوسکوالر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر تزریق داخل ویتره Avastin در بیماران مبتلا به دژنراسیون وابسته به سن ماکولا نئوسکوالر، طراحی انجام مطالعه: تصادفی، بدون کنترل با دارو نما، معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن بالای 65 سال، عدم سابقه درمان قبلی، شواهد آنژیوگرافی مینی بر نشئت یا افزایش ضخامت ماکولا به وسیله OCT، خونریزی جدید زیر شبکیه همراه با کاهش حدت بینایی حجم نمونه مداخله مورد مطالعه: 76 مداخله: آوستانین 1/25mg در 0/05 مایع تزریقی، تزریق دوم و سوم به فاصله یک ماه از تزریق اول تکرار شد. زمان: تیرماه 1390 تا پایان خرداد ماه 1393، پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بهبود حدت بینایی در بیماران مبتلا به دژنراسیون وابسته به سن ماکولا نئوسکوالر که هر هفته به مدت یک ماه، سپس در ماههای سوم و ششم بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار گرفتند

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل ویتره Avastin در بیماران مبتلا به دژنراسیون وابسته به سن ماکولا نئوسکوالر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Avastin در بیماران مبتلا به دژنراسیون وابسته به سن ماکولا نئوسکوالر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 65 سال، عدم سابقه درمان قبلی، شواهد آنژیوگرافی مینی بر نشئت یا افزایش ضخامت ماکولا به وسیله OCT، خونریزی جدید زیر شبکیه همراه با کاهش حدت بینایی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ی عمل جراحی گلوکوم، سابقه ی التهاب های چشمی، سابقه ی بیماری های ترومبوآمبولیک

سن

از سن 65 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070218323N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-24, ۱۳۹۳/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عطائی کچوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2403 5256 31 98+

آدرس ایمیل

abas_ataei@bums.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
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 و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1392-12-01, 2013-09/10

کد کمیته اخلاق

1392-09-20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دژنراسیون وابسته به سن ماکولا تئوسکوالر

کد ICD-10

H53, H54

توصیف کد ICD-10

Visual disturbances and blindness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع

مداخله، شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنفارکتوس میوکارد، سکته مغزی و ترومبوآمبولی، خونریزی، التهاب
چشم، یووئیت، اندوفتالمیت، گلوکوم، جدانشدگی شبکیه، کاتاراکت
زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع
مداخله، شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشکی - نوار قلب - معاینه با اسلیت لامپ-معاینه با
افتالموسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اوستاتین 1/25mg در 0/05 مایع تزریقی، تزریق دوم و سوم به فاصله

یک ماه از تزریق اول تکرار شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامحسین یعقوبی، متخصص چشم پزشکی و فلوشیپ

رتین، دانشیار

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)

بخش چشم پزشکی

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

خانم کبری سرچاهی-کارشناس پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-طبقه سوم ساختمان معاونت

آموزش و پژوهش

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

بیرجند
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
yaqubig@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
عباس عطائی کچوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی / اینترن
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
عباس عطائی کچوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی / اینترن
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آیت ... غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-دانشکده
پزشکی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
3041 1444 56 98+
فکس
ایمیل
sinaalipour81@gmail.com- abas_ataei@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین یعقوبی
موقعیت شغلی
جراح و متخصص چشم و فلوشیپ رتین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر