پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : تاثیر تزریق داخل ویتره Avastin در بیماران مبتلا به دژنراسیون وابسته به سن ماکولا نئووسکوالر،طراحي انجام مطالعه: تصادفي، بدون کنترل با دارو نما،معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: سن بالای65 سال، عدم سابقه درمان قبلی، شواهد آنژیوگرافی مبنی بر نشت یا افزایش ضخامت ماکولا به وسیله OCT, خونریزی جدید زیر شبکیه همراه با کاهش حدت بینایی حجم نمونه مداخله مورد مطالعه : 76 مداخله: آوستاتین 1/25mgدر 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 پیامدهاي مورد مطالعه : بهبود حدت بینایی در بیماران مبتلا به دژنراسیون وابسته به سن ماکولا نئووسکوالر که هر هفته به مدت یک ماه، سپس در ماههای سوم و ششم بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار گرفتند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070218323N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 5256 2403

آدرس ایمیل

abas_ataei@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بيرجند

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 نئووسکوالر

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن بالای65 سال، عدم سابقه درمان قبلی، شواهد آنژیوگرافی مبنی بر نشت 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بيرجند
آدرس خیابان
خيابان غفاري، دانشگاه علوم پزشكي بيرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
1392-09-20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دژنراسیون وابسته به سن ماکولا نئووسکوالر
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، جداشدگی 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 پزشک - نوار قلب -معاینه با اسلیت لامپ-معاینه با افتالموسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آوستانین 1/25mgدر 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 وفلوشیب 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت ا... غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-دانشکده پزشکی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3041
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 فلوشیب رتین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری،بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
yaqubig@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
عباس عطائی کچوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی / اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی