

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**مقایسه حدت بینایی و ضخامت ماکولا در ادم ماکولای ناشی از انسداد شاخه وریدی
رتین با درمان تزریق داخل ویتره فعال کننده پلاسمینوژن بافتی و آواستین با آواستین**

sadegik@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

50 بیمار با ادم ماکولای ناشی از انسداد شاخه وریدی رتین که در مدت زمان سه ماه از شروع بیماری بهبودی حاصل نشده مورد بررسی قرار خواهند گرفتند. در صورتیکه ادم ماکولا در مدت زمان سه ماه از شروع بیماری بهبود نیابد، حدت بینایی آنها کمتر از 40/20 بوده و ضخامت ماکولا در توموگرافی اپتیکال آنها بیشتر از 250 میکرومتر باشد وارد مطالعه خواهند شد. در صورت داشتن بیماریهای سیستمیکی همزمان، سابقه قبلی ویتروکتومی و جداسدگی خلفی ویتره از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران به دو گروه 25 نفری تقسیم خواهند شد، گروه اول تنها آواستین دریافت کره و گروه دوم آواستین و فعال کننده پلاسمینوژن بافتی داخل ویتره را به طور همزمان دریافت می-کنند. ارزیابی دید بیماران و ضخامت ماکولا در ماههای اول، سوم و ششم بعد از تزریق انجام خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/11/14, 2014-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/05/14, 2014-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه حدت بینایی و ضخامت ماکولا در ادم ماکولای ناشی از انسداد شاخه وریدی رتین با درمان تزریق داخل ویتره فعال کننده پلاسمینوژن بافتی و آواستین با آواستین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه حدت بینایی و ضخامت ماکولا در ادم ماکولای ناشی از انسداد شاخه وریدی رتین با درمان تزریق داخل ویتره فعال کننده پلاسمینوژن بافتی و آواستین با آواستین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: (1) داشتن تشخیص BRVO 2 (معیانه اسلیت لمپ: ادم ماکولا با عدم بهبودی طی سه ماه (3) حدت بینایی اسلتن: دید بدتر از 40/20) یافته توموگرافی اپتیکال: ضخامت مرکزی ماکولا 250 میکرومتر و بالاتر معیار خروج: بیماران با انسداد شاخه وریدی رتین همراه (1) هموراژی ویتره (2) درمان قبلی فوتوکواکولاسیون لیزری (3) سابقه ویتروکتومی قبلی (4) فشار داخل چشمی بالاتر از 21 میلیمتر جیوه (5) دیابت کنترل نشده (6) فشارخون سیستمیک (7) یونیت (8) هرگونه شواهدی از جداسدگی خلفی ویتره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

BRVO - Branch Retinal Vein Occlusion

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2014072618596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2014, 1393/05/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/30, 2014-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7310 1335 41 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز- گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2- طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1392/10/14, 2014-01-04

کد کمیته اخلاق

92185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد وریدی رتین

کد ICD-10

H34.8

توصیف کد ICD-10

Retinal vein occlusion_ partial

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه، سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، یک ماه، 3 ماه، 6 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی اپتیکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندوفتالمیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای 25 بیمار آواستین و فعال کننده پلاسمینوژن بافتی داخل ویتره

تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

برای 25 بیمار آواستین داخل ویتره تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم صادقی

آدرس خیابان

خیابان عباسی- بیمارستان چشم نیکوکاری

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2- طبقه 3- معاونت تحقیقات و فن آوری تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی- بیمارستان چشم نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

5154645395

تلفن

7331 1657 41 98+

فکس

7336 1657 41 98+

ایمیل

sadegik@tbzmed.ac.irpeymanpourreza1359@gmail.c

om

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر کریم صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی- بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

5154645395

تلفن

7331 1657 41 98+

فکس

7336 1657 41 98+

ایمیل

sadegik@tbzmed.ac.irpeymanpourreza1359@gmail.c

om

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان پوررضا

موقعیت شغلی

آسیستان چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی- بیمارستان چشم نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

5154645395

تلفن

7331 1657 41 98+

فکس

7336 1657 41 98+

ایمیل

sadegik@tbzmed.ac.irpeymanpourreza1359@gmail.c

om

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

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