

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تاثیر میکروپالس دیود لیزر تحت آستانه ایی در مقایسه با روش لیزر فتوکواگولیشن متداول به عنوان درمان اولیه ادم ماکولای دیابتی در سال 1394 در محل بیمارستان فیض اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

ادم ماکولای دیابتی با درگیری ناحیه فووا شایع ترین علت کاهش دید در بیماران با رتینوپاتی دیابتی می باشد و این در حالی است که به محض شروع ادم ماکولا درگیرکننده فووا امکان بهبود صد در صد و برگشت به وضعیت دید قبل از درگیری ماکولا سخت است. در حال حاضر از فتو کواگولیشن رتین با لیزرمتداول به عنوان درمان استاندارد طلایی جهت درمان استفاده می شود ولی با این روش احتمال آسیب رتین بر اثر موج ادامه مداوم لیزر بسیار زیاد است. با توجه به آسیب های محتمل از لیزر فتو کواگولاسیون امروزه روش های جدیدتر با احتمال آسیب کمتر مطرح شده اند که از آن جمله تزریق اینترا ویترا و پترال عوامل مانع کننده فاکتور رشد اندوتلیال عروقی و یا استروئید می باشد. این روش گرچه اغلب با نتایج بینایی مطلوبی همراه بوده است ولیکن بدون عارضه نمی باشد و همچنین جهت به دست آوردن بهترین اثر درمانی ممکن است نیاز به تزریقات مکرر داخل و پتره باشد که خود شناس عوارض و هزینه تحمیلی به بیمار را زیاد می کند. در حال حاضر از میکروپالس دیود لیزر تحت آستانه ایی به طور روز افزونی در درمان ادم ماکولای دیابتی استفاده می شود اما بررسی قدرت اثر و سود و زیان آن در مقایسه با روش قدیمی تر لیزر فتوکواگولاسیون متداول نیازمند مطالعات بیشتر است. ما در این مطالعه کارآزمایی بالینی برآینم تا اثر درمان با میکروپالس دیود لیزر تحت آستانه ایی را در مقایسه با روش لیزر فتوکواگولاسیون متداول در درمان اولیه ادم ماکولای دیابتی بررسی کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122721890N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۵, 2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدایار گلابچی گیلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5533 1151

آدرس ایمیل

kh_golabchi@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از طریق منابع مالی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به عنوان پایان نامه دستیاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر میکروپالس دیود لیزر تحت آستانه ایی در مقایسه با روش لیزر فتوکواگولیشن متداول به عنوان درمان اولیه ادم ماکولای دیابتی در سال 1394 در محل بیمارستان فیض اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوع لیزر در درمان ادم ماکولای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: حداقل دید 20/20 یا +1.00 LogMAR؛ حداکثر دید 25/20 یا +0.10 LogMAR؛ ادم ماکولای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکولای دیابتی

کد ICD-10

H36.0

توصیف کد ICD-10

Diabetic retinopathy (E10-E14 with common fourth character).3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 2، 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه به کمک چارت اسنلن و سپس تبدیل یافته‌ها به LogMAR

2

شرح متغیر پیامد

میانگین ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 2، 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک روش تصویر برداری OCT (میکرون)

3

شرح متغیر پیامد

میانگین حجم مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 2، 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک روش تصویر برداری OCT (میکرون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض لیزر به روش لیزر فتوکواگولیشن با روش روتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه شبکیه و بررسی از طریق آنژیوگرافی فلوروسین

2

شرح متغیر پیامد

عوارض لیزر به روش میکروپالس دیود لیزر تحت آستانه ایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه شبکیه و بررسی از طریق آنژیوگرافی فلوروسین

دیابتی با حداقل ضخامت مرکزی 300 میکرون معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مونو اکولار؛ ادم ماکولای دیابتی با ضخامت مرکزی بالای 450 میکرون؛ افراد باردار؛ وجود دیابت کنترل نشده در به صورت $FBS \geq 300$ Mg/dl و یا $Hb A1C \geq 10$ ؛ پرفشاری خون کنترل نشده به صورت $SBP \geq 160$ یا $DBP \geq 110$ ؛ سابقه جراحی داخل چشمی به غیر از جراحی کاتاراکت به روش فیکو و بدون عارضه؛ سابقه تزریق اینترااکولار قبلی؛ سابقه قبلی conventional laser photocoagulation و یا subthreshold diode micropulse laser؛ وجود شرح حال قبلی گلوکوم یا هیپرتانسیون اکولار؛ بیماریهای مخدوش کننده ماکولا نظیر تراکشن ویتروماکولار، ممبران اپی رتینال، دژنراسیون وابسته به سن ماکولا، رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو؛ وجود منطقه وسیع کاپیلری نان پرفیوژن ماکولا در آنژیوگرافی فوندوس؛ ایجاد بارداری در طول زمان مطالعه؛ ایجاد اسکار قابل رویت در معاینه چشم پزشکی یا در آنژیوگرافی فوندوس در طول مطالعه در گروه تحت درمان با میکروپالس دیود لیزر تحت آستانه ای؛ عدم مراجعه بیماران در زمان های تعیین شده جهت معاینه؛ عدم رضایت بیماران جهت ادامه طرح تحقیقاتی

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

11-11-2015, 1394/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.629

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه تعداد 68 چشم پس از اخذ رضایت آگاهانه جهت شرکت در این طرح تحقیقاتی به صورت تصادفی در دو گروه 34 چشمی قرار می‌گیرند. در گروه اول میکروپالس دیود لیزر تحت آستانه ای (ساخت شرکت کوانتل مدیال، آمریکا) با قدرت قابل تنظیم و شروع از 1000 میلی ولت با مدت زمان 300 میکرو ثانیه و چرخه کار 15% و اندازه نقطه زنی 500 میکرون اعمال می‌شود. در این روش تمام منطقه ادما تو و دارای افزایش ضخامت در حد فاصل 100 میکرونی منطقه بدون عروق فووا تحت درمان قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه دوم لیزر فتوکواگولیشن متداول (ساخت شرکت کوانتل مدیال ، آمریکا) با قدرت قابل تنظیم با اندازه نقطه زنی 50 تا 100 میکرون با زمان اثر 0.1 ثانیه از طریق مردمک باز اعمال می‌شود. لیزر به صورت فوکال در حد فاصل 500 الی 3000 میکرونی منطقه بدون عروق فووا و روی ضایعات میکروواسکولار مرکز رینگ آگرودا قرار داده می‌شود. همچنین به صورت گرید در فاصله 500 میکرونی از منطقه بدون عروق فووا و 500 میکرونی از حاشیه تمپورال دیسک بینایی در مناطق افزایش ضخامت یافته رتین انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی فیض

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید باقری

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، خیابان مدرس، بیمارستان چشم پزشکی

فیض

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2033 3445 31 98+

فکس

ایمیل

bagheri.majid0612@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد فاضل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2033 3445 31 98+

فکس

ایمیل

fazel@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

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

دکتر خدایار گلابچی

موقعیت شعلی

رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2033 3445 31 98+

فکس

ایمیل

kh_golabchi@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب