پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تزریق داخل ویتره پلاسمین در درمان بیماران مبتلا به ادم ماکولای منتشر دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

وبتریولیز انزیمی به وسیله پلاسمین بکی از نوین ترین روشهای درمانی میباشد که با القای جداشدگی زجاجیة خلفی از غشائ محدود کننده داخلی شبکیه بوسیله تاثیر انزیمی روی لامینین و فیبرو نکتین، باعث ازاد شدن کشش قشر زجاجیة میشود که نقش مهمی در افزایش و مزمن شدن ادم مأکولا دارد، و بدینسان باعث بهبود ادم مأکولای دیابتی میشود، بخصوص اگر شواهدی دال بر وجود ادم مأکولای منتشر دیابتي یا پوستریور هیالوییدال تراکشن باشد. در این مطالعه سعی شده تاثیر تزریق پلاسمین اتولوگ بدست امده از طریق اوروکیناز بدون همراهی ویترکتومی، و بعنوان انتخاب درمانی اولیه در درمان دیفیوز دیابتیك ماکولار ادم بررسي شود. معیارهای ورود شامل بیماران دیابتی است که از ادم منتشر مأکولای دیابتی رنج میبرند. معیارهای خروج شامل فشار خون کنترل نشده، سطح قند خون ناپایدار، نارسايي کلیه، شرح حال بیماریهای چشمي، اکولار هایپر تنشن، و گلوکوم، ایسکمي مأکولا یا پریفر رتین، جراحی چشمی در خلال ٦ماه قبل از زمان تزریق، جدا شدگی خلفی زجاجیة قبلی، وپرولیفراتیو دیابتیك رتینوپاتی، می باشد. مطاللعه با انجام یکبار تزریق داخل ویتره پلاسمین در گروه مورد، و بدون اقدام در گروه کنترل، روی در مجموع بیست چشم با ادم ماکولای منتشر دیابتی انجام میشود، و سپس تاثیر ان بر میزان ادم ماکولا، با اندازه گیری میزان ضخامت مرکزی شبکیه و میزان بهترین حدت تصحیح شده بینایی، بوسیله ارزیابی حدت بینایی بعد از رفع اختلالات انکساری، در هر دو گروه مورد و شاهد قبل، یکماه بعد، و دو ماه بعد از تزریق، بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050522112N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-17, ۱۳۹۴/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-17, ۱۳۹۴/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حمیدیان شورمستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5799

آدرس ایمیل

drhamidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق داخل ویتره پلاسمین در درمان بیماران مبتلا به ادم ماکولای منتشر دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق داخل چشمی پلاسمین در درمان ادم ماکولای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل بیماران دیابتی که از ادم منتشر مأکولای دیابتی رنج میبرند. معیارهای خروج: فشار خون کنترول نشده؛ سطح قند خون ناپایدار؛ نارسايي کلیه؛ شرح حال بیماریهای چشمي؛ اکولار هایپر تنشن؛ گلوکوم؛ ایسکمي مأکولا یا پریفر رتین؛ جراحی چشمی در خلال ٦ماه قبل از زمان تزریق؛ جدا شدگی خلفی زجاجیة قلبی؛ پرولیفراتیو دیابتیك رتینوپاتی.

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: **20**
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
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 زاهدان، کمیته اخلاق دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
H35.0
توصیف کد ICD-10
Background retinopathy and retinal vascular changes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ضخامت مرکزی ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله .یکماه بعد، و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی کامپیوتري کوهرنت

2

شرح متغیر پیامد
حدت بینایي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، و یکماه، و دو ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یکبار تزریق داخل ویتره 0.2 میلی لیتر سرم پلاسمین اتولوگ در گروه مورد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل بدون هرگونه اقدام مداخله پیگیری میشود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي حميديان شورمستی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، نیستان سوم، کوچه هاشمیان، پلاك ۱۵ ،واحد ۵
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منتظری فر
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 چشم پزشکی الزهرا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علي حميديان شورمستي

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ پاسداران، نیستان سوم، کوچه هاشمیان، پ ۱۵، واحد ۵

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2257 7263

فکس

ایمیل

Alihamidian1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدیان شورمستی

موقعیت شغلی

رزیدنتي چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ پاسداران، نیستان سوم، کوچه هاشمیان، پ ۱۵، واحد ۵

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2257 7263

فکس

ایمیل

Alihamidian1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکي الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدیان شورمستی

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان سوم، کوچه هاشمیان، پلاک ۱۵ ، واحد ۵

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2257 7263

فکس

ایمیل

Alihamidian1@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