

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

وتیرولیز انزیمی به وسیله پلاسمین یکی از نوین ترین روشهای درمانی میباشد که با القای جداشدگی زجاجیه خلفی از عشاء محدود کننده داخلی شبکیه بوسیله تأثیر انزیمی روی لامینین و فیبرو نکتین، باعث آزاد شدن کشش قشر زجاجیه میشود که نقش مهمی در افزایش و مزمن شدن ادم ماکولا دارد، و بدینسان باعث بهبود ادم ماکولای دیابتی میشود، بخصوص اگر شواهدی دال بر وجود ادم ماکولای منتشر دیابتی یا پوستریور هیالوئیدال تراکشن باشد. در این مطالعه سعی شده تأثیر تزریق پلاسمین اتولوگ بدست آمده از طریق اوروکتیناز بدون همراهی ویتراکتومی، و بعنوان انتخاب درمانی اولیه در درمان دیابتیک ماکولار ادم بررسی شود. معیارهای ورود شامل بیماران دیابتی است که از ادم منتشر ماکولای دیابتی رنج میبرند. معیارهای خروج شامل فشار خون کنترل نشده، سطح قند خون ناپایدار، نارسایی کلیه، شرح حال بیماریهای چشمی، اکولار هایپر تنشن، و گلوکوم، ایسکمی ماکولا یا پرفر رتین، جراحی چشمی در خلال ۶ ماه قبل از زمان تزریق، جدا شدگی خلفی زجاجیه قلی، و پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی، می باشد. مطالعه 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 تأثیر آن 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.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5799 3329 54 98+

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

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۲۰, 2015-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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 ماکولای دیابتی رنج میبرند. معیارهای خروج: فشار خون کنترل نشده؛ سطح قند خون ناپایدار؛ نارسایی کلیه؛ شرح حال بیماریهای چشمی؛ اکولار هایپر تنشن؛ گلوکوم؛ ایسکمی ماکولا یا پرفر رتین؛ جراحی چشمی در خلال ۶ ماه قبل از زمان تزریق؛ جدا شدگی خلفی زجاجیه قلی؛ پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050522112N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۷, 2015-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حمیدیان شورمستی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدیان شورمستی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان سوم، کوچه هاشمیان، پلاک 10، واحد 0

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 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

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

1240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت

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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 علی حمیدیان شورمستی
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
تهران
تلفن
7263 2257 21 98+
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
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، خ پاسداران، نیستان سوم، کوچه هاشمیان، پ ۱۵، واحد ۵
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
7263 2257 21 98+
فکس
ایمیل
Alihamidian1@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حمیدیان شورمستی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، نیستان سوم، کوچه هاشمیان، پلاک ۱۵، واحد ۵
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
7263 2257 21 98+
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