پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تزریق داخل ویتره آدالیموماب در بیماران دارای تورم ماکولا ناشی از عمل آب مروارید

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه ادم ماکولا ناشی از آب مروارید عارضه شایعی می باشد.علت اصلی ادم ماکولا ناشی از آب مروارید التهاب است.آدالیموماب مهار کننده TNF است که در آمریکا تایید شده است. این مطالعه به این دلیل انجام میشود که مطالعه دیگری در این زمینه انجام نشده. معاینات بالینی شامل :دید اصلاح شده , تونومتری, معاینه شبکیه و OCT میباشد. یک ویال آدالیموماب با 0.8 سی سی BSS مخلوط شده که 0.08 سی سی از آن را آماده میکنیم.پس از آماده سازی چشم بیمار با بتادین و گذاشتن اسپکولوم 0.05ml(1mg) را در 3.5-4 میلیمتری از لیمبوس با سوزن 30 تزریق میکنیم. پس از تزریق تا 3 روز آنتی بیوتیک به بیماران داده میشود. به بیماران دستورات و اقدامات لازم گفته میشود. سپس بیماران با اسلیت لامپ و OCT برسی میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100430130N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-03, ۱۳۹۵/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-03, ۱۳۹۵/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن فروردین جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 2830

آدرس ایمیل

farvardm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق داخل ویتره آدالیموماب در بیماران دارای تورم ماکولا ناشی از عمل آب مروارید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق داخل ویتره آدالیموماب در بیماران دارای تورم ماکولا ناشی از عمل آب مروارید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که ادم ماکولا ناشی از آب مروارید و PCIOL درون کپسول لنز دارند و از قبل درمان هایی مانند NSAIDS و استروئید های موضعی استفاده کرده اند. شرایط خروج: 1.بیماران با ادم ماکولا ناشی از عللی غیر از عمل آب مروارید 2.جراحی آب مروارید عارضه دار شده PCIOL.3 درون کپسول لنز نباشد ACIOL.4

سن

از سن **40 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

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 پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-10, ۱۳۹۲/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
92-01-01-6327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادم ماکولا ناشی از عمل آب مروارید
کد ICD-10
H35.8
توصیف کد ICD-10
Other specified retinal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق یک هفته و یک ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزی ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق 1 هفته و 1 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق داخل ویتره آدالیموماب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن فروردین
آدرس خیابان
ایران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن فروردین

موقعیت شغلی

فلوشیپ شبکیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3230 5410

فکس

ایمیل

farvardm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجسن فروردین

موقعیت شغلی

فلوشیپ شبکیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3230 5410

فکس

ایمیل

farvardm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن فروردین

موقعیت شغلی

فلوشیپ شبکیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3230 5410

فکس

ایمیل

farvardm@sums.ac.ir

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