

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تزریق داخل ویتره بواسیزوماب و تریامسینولون استوناید در درمان ورم ماکولا ناشی از یوویت

چکیده پروتکل

چکیده

تورم ماکولا شایع ترین علت کاهش دید در بیماران مبتلا به یوویت می باشد و حدود 33% این بیماران را درگیر می کند. فاکتور رشد اندوتلیوم عروقی با خاصیت رگ‌زایی، ایجاد سوراخ در بین سلول های اندوتلیال، ساخت اندامک های وریکولر و فواصل سلولی سبب نشت از عروق و ایجاد تورم ماکولا می گردد. در حال حاضر اجماع کلی بر روی نحوه درمان تورم ماکولا ناشی از یوویت وجود ندارد. هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر درازمدت تزریق داخل ویتره بواسیزوماب و استروئید در درمان تورم ماکولا ناشی از یوویت می باشد. برای این منظور بیماران دچار یوویت غیرفعال که به درمان های موضعی پاسخ نداده و دچار کاهش دید به علت تورم ماکولا هستند تحت بررسی قرار خواهند گرفت. چشم ها به طور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول 0.05 میلی لیتر (1.25 میلی گرم) بواسیزوماب و گروه دوم 0.05 میلی لیتر (2 میلی گرم) تریامسینولون داخل ویتره تزریق می گردد. پیامد نهایی اندازه گیری حدت بینایی و ضخامت مرکزی ماکولا 3، 6 و 12 ماه پس از تزریق خواهد بود.

2531 3626 71 98+
آدرس ایمیل
khademi.behzad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل ویتره بواسیزوماب و تریامسینولون استوناید در درمان ورم ماکولا ناشی از یوویت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل ویتره داروی ضد رشد عروق و استروئید در درمان ورم ماکولا ناشی از یوویت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با یوویت غیر فعال، بر اساس طبقه بندی گروه سان، که دچار کاهش دید به دلیل ورم ماکولا، تشخیص داده شده توسط توموگرافی کوهرنت اپتیکال، می باشند و به داروهای موضعی مانند استروئید، پاسخ نداده اند. شرایط خروج از مطالعه: بیماری های چشمی دیگری که سبب ورم ماکولا گردند (دیابت و بیماری های انسداد عروقی شبکیه)، اعمال جراحی داخل چشمی در فاصله 3 ماه از تزریق، کدرت های چشمی که مانع بررسی ماکولا گردند، سابقه وپترکتومی، گلوکوم، هیپرتانسیون چشمی و تک چشمی بودن.

سن

از سن 9 ساله تا سن 47 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100930224N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد خادمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3, 6 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

چشم‌ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه اول

0.05 میلی لیتر (1.25 میلی گرم) بواسیزوماب درون وپتره تزریق می

گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

چشم‌ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه دوم

0.05 میلی لیتر (2 میلی گرم) تریامسینولون استوناید درون وپتره

تزریق می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور رحیمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

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

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 شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-26, 1392/08/04

کد کمیته اخلاق

91-01-01-4883

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تورم ماکولا در چشم‌های مبتلا به یوویت

کد ICD-10

H30.9

توصیف کد ICD-10

Chorioretinal inflammation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3, 6 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کوهرنت اپتیکال

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

شهر
شیراز
کد پستی
7134997446
تلفن
4336 3481 71 98+
فکس
ایمیل
mrahimi@ucla.edu
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خادمی
موقعیت شغلی
چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4336 3481 71 98+
فکس
ایمیل
khademi.behzad@gmail.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

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
کشور
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 منصور رحیمی
موقعیت شغلی
چشم پزشکی فلوشیپ ورتن و رتین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134997446
تلفن
4336 3481 71 98+
فکس
ایمیل
mrahimi@ucla.edu
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور رحیمی
موقعیت شغلی
چشم پزشکی فلوشیپ ورتن و رتین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان