

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

1395/08/30, 2016-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/30, 2018-05-20

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 شبکه)، 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: 1395/09/07, 27-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/07, 2016-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد خادمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

2

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۲/۰۸/۰۴, 2013-10-26

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

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 و بتره تزریق می‌گردد

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 و بتره

تزریق می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

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 منصور رحیمی

موقعیت شغلی

چشم پزشکی فلوشیپ ویتره و رتین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 ویتره و رتین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی