پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مقایسه ای تزریق داخل ویتره بواسیزوماب بر میزان حدت بینایی و ضخامت مرکز ماکولا در بیماران سنترال سروز کوریورتینوپاتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اجرای این طرح بررسی اثر مقایسه ای تزریق داخل ویتره بواسیزوماب بر میزان حدت بینایی و ضخامت مرکز ماکولا در بیماران سنترال سروز کوریورتینوپاتی معیارهای ورود : بیمارانی که دچار کاهش بینایی شده(دوخط چارت اسنلن یا بیشتر) و با این شکایت به مرکز چشم پزشکی الزهرا مراجعه کرده و در معاینه و اسکن(ضخامت قسمت مرکزی ماکولا بیشتر از 250 میکرون) تشخیص بیماری سنترال سروز کوریورتینوپاتی برای آنها گذاشته شده است. معیارهای خروج: بیمارانی که دچار کاهش حدت بینایی بدلیلی غیر از بیماری سنترال سروز کوریرتینوپاتی باشند بیمارانی که دچار پاتولوژی شبکیه باشند از جمله هیپرتانسیو رتینوپاتی و دیابتیک رتینوپاتی و دیستروفی های رتینال بیمارانی که تمایل به ورود به مطالعه را نداشته باشند. جمعیت مورد مطالعه : بیماران مبتلا به سنترال سروز کوریورتینوپاتی مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی زاهدان حجم نمونه : 30 بیمار مبتلا به سنترال سروز کوریورتینوپاتی مداخله انجام شده : تزریق داخل ویتره1.25 میلی گرم بواسیزوماب پس از تشخیص پیامد های اولیه : تغییرات حدت بینایی و ضخامت مرکز ماکولا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041533448N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سجاد احمدی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3323 3551

آدرس ایمیل

dr.sajadahmadi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای تزریق داخل ویتره بواسیزوماب بر میزان حدت بینایی و ضخامت مرکز ماکولا در بیماران سنترال سروز کوریورتینوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش درمانی ارجح بیماری سنترال سروز کوریورتینوپاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیمارانی که دچار کاهش بینایی شده(دوخط چارت اسنلن یا بیشتر) و با این شکایت به مرکز چشم پزشکی الزهرا مراجعه کرده و در معاینه و اسکن(ضخامت قسمت مرکزی ماکولا بیشتر از 250 میکرون) تشخیص بیماری سنترال سروز کوریورتینوپاتی برای آنها گذاشته شده است. معیارهای خروج: بیمارانی که دچار کاهش حدت بینایی بدلیلی غیر از بیماری سنترال سروز کوریرتینوپاتی باشند بیمارانی که دچار پاتولوژی شبکیه باشند از جمله هیپرتانسیو رتینوپاتی و دیابتیک رتینوپاتی و دیستروفی های رتینال بیمارانی که تمایل به ورود به مطالعه را نداشته باشن

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: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR. ZAUMS. REC.1395.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنترال سروز کوریورتینوپاتی
کد ICD-10
H35.7
توصیف کد ICD-10
Central Serous Chorioretinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 2 ماه و 4 ماه پس مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اندازه گیری حدت بینایی اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکز ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 2 ماه بعد و 4 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه اوپتیکال کوهرنس توموگرافی اندازه گیری میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : بدون دریافت مداخله , تحت معاینات پیگیری (15 بیمار)
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله : تزریق داخل ویتره بواسیزوماب 1.25 میلی گرم , یک مرتبه تزریق داخل ویتره
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید سجاد احمدی
آدرس خیابان
زاهدان خیابان شهید مطهری
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید سجاد احمدی
آدرس خیابان
زاهدان خیابان شهید مطهری
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
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شهرکی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی , معاون پژوهشی دانشکده پزشکی زاهدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان , میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5725
فکس
ایمیل
m_Shahrakim@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مالکی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی رتین و ویتره و استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان شهید مطهری
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 543233551
فکس
ایمیل
a_r_maleki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید سجاد احمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان شهید مطهری
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 543233551
فکس
ایمیل
dr.sajadahmadi@zaums.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