

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### 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 کوربورتینوپیاتی 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 کوربورتینوپیاتی برای آنها گذاشته شده است. معیارهای خروج: بیمارانی که دچار کاهش حدت بینایی بدلیلی غیر از بیماری سنترال سروز کوربورتینوپیاتی باشند بیمارانی که دچار پاتولوژی شبکیه باشند از جمله هیپرتانسیو رتینوپیاتی و دیابتیک رتینوپیاتی و دیستروفی های رتینال بیمارانی که تمایل به ورود به مطالعه را نداشته باشند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سنترال سروز کوربورتینوپیاتی مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی زاهدان حجم نمونه: 30 بیمار مبتلا به سنترال سروز کوربورتینوپیاتی مداخله انجام شده: تزریق داخل ویتره 1.25 میلی گرم بواسیزوماب پس از تشخیص پیامد های اولیه: تغییرات حدت بینایی و ضخامت مرکز ماکولا

تلفن  
3551 3323 54 98+  
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  
۱۳۹۶/۰۳/۱۰, 2017-05-31  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۶/۱۰, 2017-09-01  
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 کوربورتینوپیاتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش درمانی ارجح بیماری سنترال سروز کوربورتینوپیاتی

#### 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 کوربورتینوپیاتی برای آنها گذاشته شده است. معیارهای خروج: بیمارانی که دچار کاهش حدت بینایی بدلیلی غیر از بیماری سنترال سروز کوربورتینوپیاتی باشند بیمارانی که دچار پاتولوژی شبکیه باشند از جمله هیپرتانسیو رتینوپیاتی و دیابتیک رتینوپیاتی و دیستروفی های رتینال بیمارانی که تمایل به ورود به مطالعه را نداشته باشند

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041533448N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۳, 2017-05-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید سجاد احمدی

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

**فاز مطالعه**

مصادق 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 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

**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**

1395/12/17, 2017-03-07

**کد کمیته اخلاق**

IR. ZAUMS. REC.1395.109

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سنترال سروز کوریوریتینوپاتی

**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****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 اوتپیکال 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

زاهدان خیابان شهید مطهری  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
98+ 543233551  
فکس  
ایمیل  
a\_r\_maleki@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

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  
کشور  
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  
محمد رضا شهرکی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی فیزیولوژی ، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی  
زاهدان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان ، میدان دکتر حسینی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
98+ 5725 3329 54  
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