پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب و تزریق ساب تنون تریامسینولون و قطره چشمی موضعی دیکلوفناک در پیشگیری از ادم ماکولای دیابتی پس از عمل جراحی فیکو به همراه لنز داخل چشمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه بررسی اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب و تزریق ساب تنون تریامسینولون و قطره چشمی موضعی دیکلوفناک در پیشگیری از ادم ماکولای دیابتی پس از عمل جراحی فیکو به همراه لنز داخل چشمی میباشد. حجم کل نمونه چهل و پنج بیمار هجده تا هفتاد سال می باشد. بیماران داراي ادم ماکولای دیابتی، گلوکوم و سابقه هر گونه جراحی چشمی از شش ماه قبل از مطالعه حذف خواهند شد. معیار ورود به مطالعه بیمار دیابتی دچار کاتاراکت بدون ادم ماکولای دیابتی می باشد. فرد ارزیابی کننده مطالعه از نوع دارو و گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود. فاز کارآزمایی در این مطالعه سه میباشد. همه ی بیماران تحت جراحی فیکو به همراه لنز داخل چشمی قرار میگیرند. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. هر گروه شامل پانزده بیمار میباشد. گروه اول یک و بیست و پنج صدم میلیگرم بواسیزوماب به صورت تزریقی داخل ویتره در انتهای عمل دریافت میکنند. گروه دوم چهار میلیگرم تریامسینولون به صورت تزریقی ساب تنون در انتهای عمل دریافت میکنند. گروه سوم قطره چشمی موضعی دیکلوفناک هر هشت ساعت یکبار تا چهار هفته پس از عمل جراحی دریافت می کنند. اطلاعات پایه بیماران شامل سن، جنس، قد و شاخص توده ی بدن (بی.ام.آی) قبل از مداخله در هر سه گروه ثبت میگردد. ضخامت ماکولا و حدت بینایی و فشار داخل چشم یک ماه و سه ماه پس از جراحی ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170508333875N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام محمدجعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

mohamadjafari.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب و تزریق ساب تنون تریامسینولون و قطره چشمی موضعی دیکلوفناک در پیشگیری از ادم ماکولای دیابتی پس از عمل جراحی فیکو به همراه لنز داخل چشمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطره چشمی دیکلوفناک و بواسیزوماب و تریامسینولون در پیشگیری از بروز ادم قسمتی از شبکیه چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار دیابتی دچار کاتاراکت بدون ادم ماکولای

دیابتی؛ رتینوپاتی دیابتی غیر مترشحه. شرایط خروج از مطالعه: گلوکوم؛ ضربه به چشم؛ لیزر درمانی 12 ماه قبل از جراحی کاتاراکت؛ سابقه هر گونه جراحی چشمی از 6 ماه قبل.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

H36.0

توصیف کد ICD-10

Diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و یک ماه و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه طیفی انسجام نوری توموگرافی (اس.دی-اکتبر)

2

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و یک ماه و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

3

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و یک ماه و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (گروه مداخله): تجویز یک و بیست و پنج صدم میلیگرم بواسیزوماب به صورت تزریقی داخل ویتره در انتهای عمل جراحی.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم (گروه مداخله): تجویز تریامسینولون چهار میلیگرم به صورت تزریقی ساب تنون در انتهای عمل جراحی.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه سوم (گروه شاهد): تجویز قطره چشمی دیکلوفناک به صورت موضعی هر 8 ساعت یکبار تا 4 هفته پس از عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، دفتر معاون تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرام محمد جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
arammohamadjafary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمود پناهی بزاز
موقعیت شغلی
جراح چشم و فوق تخصص قرنیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
Panahibazaz_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساناز نظری
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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