

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر تزریق داخل ویتره همزمان متوتروکسات و آواستین در مقایسه با تزریق آواستین به تنهایی در بیماران دیابتی با ادم منتشر ماکولا در سال تحصیلی 95-96 بیمارستان فیض اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

با مقایسه اثر تزریق داخل ویتره همزمان متوتروکسات و آواستین در مقایسه با تزریق آواستین به تنهایی در بیماران دیابتی با ادم ماکولای پیشرفته و آگزودای شدید ناحیه ماکولا می‌توان در صورت موثر بودن این درمان در جهت جلوگیری از پیشرفت بیماری و بهبود دید بیماران از این درمان در کنار سایر درمان‌های فعلی استفاده کرد. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی و آینده نگر یک سوکور و تصادفی تک مرکزی زمان مطالعه: سال تحصیلی 95-96 مکان مطالعه: بیمارستان فیض اصفهان روش کار: بیماران به تعداد 22 نفر از بین بیماران دیابتی NPDR که به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان فیض اصفهان مراجعه می‌کنند و تاکنون تحت درمان قرار نگرفته‌اند انتخاب می‌شوند. پس از انتخاب بیمارانی که واجد معیارهای ورود می‌باشند پس از کسب رضایت نامه آگاهانه در مطالعه وارد شده و پروتکل درمانی به صورت تزریق‌های ماهانه آواستین به میزان 1.25 میلی‌گرم در 0.05 میلی‌لیتر در یک چشم و تزریق با فاصله هر پانزده روز آواستین با دوز 1.25 میلی‌گرم و متوتروکسات 400 میکروگرم به نوبت در چشم دیگر ادامه می‌یابد. در انتهای هرماه قبل از تزریق بعدی از هر دو چشم بیماران تصویر برداری OCT که در مرکز چشم پزشکی فیض موجود می‌باشد، انجام می‌شود و میزان دید آنها بر اساس جدول اسنلن اندازه‌گیری می‌شود و در آخر با یکدیگر مقایسه می‌شود. تزریقات به فاصله یک ماه تا سه مرتبه تکرار می‌شود. معیارهای دید و CMT و CMV یک ماه پس از آخرین تزریق آواستین هم اندازه‌گیری می‌شود. معیار ورود: 1) افراد بالغ یا سن بالاتر از 18 سال با ادم قابل توجه ماکول (CSME) از نظر کلینیکی با دید کمتر از 50/20 تا 50/20 در مطالعه 2) ضخامت بیشتر از 300 میکرومتر مرکز ماکولا در OCT بیماران 3) توانایی درک مطالعه و عوارض احتمالی مطالعه 4) تاریخچه کنترل منطقی دیابت توسط بیمار که با هموگلوبین A1C کمتر از 8.5 در سه ماهه گذشته مشخص می‌شود. 5) توانایی اعمال روش‌های جلوگیری از بارداری طی سه ماهه پس از تزریق داخل ویتره متوتروکسات توسط بیمار 6) تفهیم واضح ترنوتژیک بودن متوتروکسات برای بیماران معیار خروج: 1) سابقه حساسیت به متوتروکسات 2) بیماریهای چشمی دیگری که با بهبود ادم ماکولای بیمار بهبودی در وضعیت دید بیمار ایجاد نشود مثل آنروفی فووا، آگزودای سخت زیر فووا و بیماریهایی که مربوط به شبکیه نمی‌باشد. 3) بیماریهای چشمی دیگری به غیر از دیابت که منجر به کاهش دید و ادم ماکولا می‌شود مانند حوادث عروقی، یوویت ها، گلوکوم نئوواسکولار، ممبران‌های روی شبکیه و سایر بیماریهای انتهایی چشم 4) چشم‌های تحت درمان گلوکوم 5) چشم‌هایی که قبلاً ویتروکتومی

شده است. 6) سابقه قبلی بدخیمی‌های داخل چشمی 7) جراحی داخل چشمی در سه ماهه گذشته 8) شروع استفاده از انسولین در یکسال گذشته 9) وضعیت‌های تهدیدکننده حیات در بیمار مانند سرطان‌های تحت درمان 10) استفاده کورتیکواستروئید‌ها در سه ماهه گذشته به صورت خوراکی، داخل وریدی اطراف یا داخل چشمی 11) خانم‌های حامله 12) خون‌ریزی داخل ویتره فعال در شروع مطالعه در چشم 13) کدورت‌های مدیا 14) بیماریهای هرپسی در قرنیه 15) دیستروفی‌های قرنیه و یا ادم قابل توجه قرنیه حجم نمونه: تعداد نمونه حداقل 22 نفر به دست آمد (44 چشم)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090736088N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز اولیا

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3336 2589

آدرس ایمیل

b.oliya@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, 1396/07/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, 1396/12/29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی
تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل و پتره همزمان متوتروکسات و آواستین در مقایسه با تزریق آواستین به تنهایی در بیماران دیابتی با ادم منتشر ماکولا در سال تحصیلی 95-96 بیمارستان فیض اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متوتروکسات و آواستین در بیماران با ادم ماکولای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1) افراد بالغ با سن بالاتر از 18 سال با ادم قابل توجه ماکول (CSME) از نظر کلینیکی با دید کمتر از 50/20 تا HM در مطالعه
2) ضخامت بیشتر از 300 میکرومتر مرکز ماکولا در OCT بیماران
3) توانایی درک مطالعه و عوارض احتمالی مطالعه (4) تاریخچه کنترل منطقی دیابت توسط بیمار که با هموگلوبین A1C کمتر از 8.5 در سه ماهه گذشته مشخص می شود. 5) توانایی اعمال روش های جلوگیری از بارداری طی سه ماهه پس از تزریق داخل و پتره متوتروکسات توسط بیمار (6) تفهیم واضح تر توژنیک بودن متوتروکسات برای بیماران معیار خروج: 1) سابقه حساسیت به متوتروکسات (2) بیماریهای چشمی دیگری که با بهبود ادم ماکولای بیمار بهبودی در وضعیت دید بیمار ایجاد نشود مثل آتروفی فووا، آگزودای سخت زیر فووا و بیماریهایی که مربوط به شبکه نمی باشد. 3) بیماریهای چشمی دیگری به غیر از دیابت که منجر به کاهش دید و ادم ماکولا می شود مانند حوادث عروقی، یوویت ها، گلوکوم نئوواسکولار، ممبران های روی شبکه و سایر بیماریهای التهابی چشم (4) چشم های تحت درمان گلوکوم (5) چشم هایی که قبلا ویتراکتومی شده است. 6) سابقه قبلی بدخیمی های داخل چشمی (7) جراحی داخل چشمی در سه ماهه گذشته (8) شروع استفاده از انسولین در یکسال گذشته (9) وضعیت های تهدید کننده حیات در بیمار مانند سرطان های تحت درمان (10) استفاده کورتیکواستروید ها در سه ماهه گذشته به صورت خوراکی، داخل وریدی اطراف یا داخل چشمی (11) خانم های حامله (12) خون ریزی داخل و پتره فعال در شروع مطالعه در چشم (13) کدورت های مدیا (14) بیماریهای هرپسی در قرنیه (15) دیستروفی های قرنیه و یا ادم قابل توجه قرنیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات گروه چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- میدان قدس- بیمارستان فیض- مرکز تحقیقات گروه چشم

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81469

تاریخ تایید

2016-12-07, 1395/09/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکولای دیابتی

کد ICD-10

E-10-E-14

توصیف کد ICD-10

h-36

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله قبل از هر مداخله و یک ماه پس از

انجام آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول اسنلن بر حسب کسری از 10

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکز ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله قبل از هر مداخله و یک ماه پس از

انجام آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میکرومتر از طریق تصویر برداری OCT

3

شرح متغیر پیامد

حجم مرکز ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله قبل از هر مداخله و یک ماه پس از انجام آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکرولیتر با تصویر برداری OCT

حجم مرکز ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله قبل از هر مداخله و یک ماه پس از آخرین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی لیتر در تصویر برداری OCT

4

شرح متغیر پیامد

قطر ناحیه بدون عروق فووا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر در تصویر برداری فلورسین آنژیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد سلول های اندوتلیوم قرنبه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب سلول در میلی متر مربع با اسپکولار میکروسکوپی

6

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله قبل از هر مداخله و یک ماه پس از آخرین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با فشار سنج گلدمن

4

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله قبل از هر مداخله و یک ماه پس از انجام آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشار سنج گلدمن بر حسب میلی متر جیوه

5

شرح متغیر پیامد

قطر ناحیه بدون عروق فووا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر مربع توسط تصویر برداری فلورسین آنژیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

تعداد سلول های اندوتلیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سلول بر میلی متر مربع توسط اسپکولار میکروسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در هر بیمار در یکی از چشم‌ها که به صورت تصادفی انتخاب شده است به صورت متناوب هر پانزده روز آواستین و متوتروکسات تزریق می‌شود. متوتروکسات به میزان 400 میکروگرم در 0.16 میلی لیتر تزریق می‌شود و پس از آن به میزان 0.10 میلی لیتر از اتافک قدامی تپ می‌شود. در همان زمان چشم دیگر مورد شستشو قرار می‌گیرد با وسیله اندازه‌گیر روی ملتحمه فشار وارد می‌شود. تزریق آواستین در هر دو چشم به میزان 1.25 میلی گرم و 0.05 میلی لیتر در فاصله 4 میلی متری لیمبوس تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان فیض اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهروز اولیا

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان چهارباغ پایین-بن بست 22

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله قبل از هر مداخله و یک ماه پس از آخرین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط جدول اسنلن و برحسب کسری از 10

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکز ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله قبل از هر مداخله و یک ماه پس از آخرین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر در تصویر برداری OCT

3

شرح متغیر پیامد

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فاضل

آدرس خیابان

اصفهان-میدان قدس-بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گروه چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهروز اولیا

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان چهارباغ پایین-بن بست 22

شهر

اصفهان

کد پستی

8137675631

تلفن

2589 3336 31 98+

فکس

2589 3336 31 98+

ایمیل

b.oliya@resident.mui.ac.irbehrooz_oliya1th@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد فاضل

موقعیت شغلی

چشم پزشکی-فلوشیپ و پتره و رتین- دانشیار دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان قدس-بیمارستان فیض- دفتر گروه چشم

شهر

اصفهان

کد پستی

81496

تلفن

2034 3445 31 98+

فکس

ایمیل

farhadfazel@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گروه چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهروز اولیا

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8137675631

تلفن

2589 3336 31 98+

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