پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

مقایسه اثر Conventional و Pattern Scanning Pan retinal Photocoagulation بر روی میدان بینایی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر Pan retinal photocoagulation Conventional و pattern Scanning بر روی میدان بینایی بیماران دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی ، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
20 بیمار مبتلا به پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی یا نان پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید یا یکی از چشم ها مبتلا به پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی و چشم دیگر مبتلا به نان پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید که نیاز به PRP داشتند و معیار های ورود به مطالعه را داشتند واردمطالعه شدند. یک روز قبل از PRP بیماران تحت تحت پریمتری -30 SITA Standard II هر دو چشم قرار گرفتند. به طور همزمان یک چشم بیماران تحت Conventional PRP و چشم دیگر تحت pattern Scanning PRP قرار گرفت.بیماران یک ماه بعد از PRP اولیه تحت پریمتری مجدد قرار گرفتند و از نظر نقص میدان بینایی ارزیابی شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران با تشخیص پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی و نان پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان نیکوکاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز وارد مطالعه خواهند شد
گروه‌های مداخله
مطالعه ما از نوع Controlled Trial می باشد.کلیه بیماران با تشخیص پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی و نان پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان نیکوکاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز وارد مطالعه خواهند شد
متغیرهای پیامد اصلی
اثر Pan retinal photocoagulation Conventional و pattern Scanning بر روی میدان بینایی بیماران دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181123041737N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آتنا لطیفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3657 7330
آدرس ایمیل
atena.latifi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر Conventional و Pattern Scanning Pan retinal Photocoagulation بر روی میدان بینایی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر Conventional و Pattern Scanning Pan retinal Photocoagulation بر روی میدان بینایی بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی یا نان پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید بیماران با رضایت آگاهانه بیماران با همکاری مناسب جهت انجام پریمتری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عفونت چشمی بیماران مبتلا به گلوکوم یا یوءیت بیمارن مبتلا به بیماری های دژنراتیو یا ارثی شبکیه که منجر به آسیب میدان بینایی می شوند هر گونه بیماری چشمی که سبب اختلال در انجام پریمتری می شود عدم دسترسی مناسب به بیمار برای پیگیری ماکولوپاتی دیابتیک سابقه درمان لیزری قبلی شبکیه کدورت مدیا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر بیمار،دستیار(ارزیابی کننده)و پرستار کور نگه داشته می شوند ولی پزشک انجام دهنده PRPآگاهی دارد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان عباسی،بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5154645395

تاریخ تایید

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی یا نان پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر Conventional Pan retinal photocoagulation بر روی میدان بینایی بیماران دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از PRP و یک ماه بعد از PRP اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پریمتری استاندارد SITA 30-II

2

شرح متغیر پیامد

اثر pattern Scanning Pan retinal photocoagulationبر روی میدان بینایی بیماران دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از PRP و یک ماه بعد از PRP اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پریمتری استاندارد SITA 30-II

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از PRP و یک ماه بعد از PRP اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار مبتلا به پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی یا نان پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید یا یکی از چشم ها مبتلا به پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی و چشم دیگر مبتلا به نان پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید که نیاز به PRP داشتند. یک چشم بیماران تحت Conventional PRP قرار گرفت. در روش Conventional PRP ، پاور 250-550 mW ،اندازه spot laser 200-500µ و pulse durations ، 100 msاعمال شد .فاصله spot ها به اندازه نصف پهنای spot size در نظر گرفته شد .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار مبتلا به پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی یا نان

پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید یا یکی از چشم ها مبتلا به پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی و چشم دیگر مبتلا به نان پرولیفراتیو دیابتیک رتینوپاتی شدید که نیاز به PRP داشتند.یک چشم بیماران تحت pattern Scanning PRP قرار گرفت. .در روشpattern Scanning ، پاور 150-550 mW، سایز laser pulse duration 10-30 ms، 200 µ spot و فاصله laserها 100 µ اعمال شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
آتنا لطیفی
آدرس خیابان
خیابان عباسی،بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
atena.latifi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آتنا لطیفی
آدرس خیابان
خیابان عباسی،بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
atena.latifi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آتنا لطیفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی،بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
atena.latifi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آتنا لطیفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی ،بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
atena.latifi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آتنا لطیفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی ،بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
atena.latifi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها را می توان به اشتراک گذاشت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دریافت داده ها تنها پی از چاپ نتایج و توسط افراد شاغل در موسسات دانشگاهی مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آتنا لطیفی atena.latifi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از چاپ نتایج
سایر توضیحات