

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 وارد مطالعه شدند. یک روز قبل از PRP بیماران تحت پریمتری -30 SITA Standard II هر دو چشم فرار 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

گروه های 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 Conventional Pan retinal photocoagulation 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: ۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 06-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 06-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 2019-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا لطیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7330 3657 41 98+

آدرس ایمیل

atena.latifi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر Conventional و 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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروليفراتيو ديابتيك رتينوپاتي يا نان پروليفراتيو ديابتيك رتينوپاتي شديد

کد ICD-10

توصيف کد ICD-10

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

اثر Conventional Pan retinal photocoagulation بر روی میدان

بينايی بیماران ديابتي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغير

پريمتری استاندارد SITA 30-II

2

شرح متغير پيامد

اثر pattern Scanning Pan retinal photocoagulation بر روی

میدان بينايی بیماران ديابتي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغير

پريمتری استاندارد SITA 30-II

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد

حدت بينايی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغير

چارت اسنلن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار مبتلا به پروليفراتيو ديابتيك رتينوپاتي يا نان پروليفراتيو ديابتيك رتينوپاتي شديد يا یکی از چشم‌ها مبتلا به پروليفراتيو ديابتيك رتينوپاتي و چشم دیگر مبتلا به نان پروليفراتيو ديابتيك رتينوپاتي شديد که نیاز به PRP داشتند. یک چشم بیماران تحت Conventional PRP قرار گرفت. در روش Conventional PRP پاور 250-550 mW، اندازه 200-500µm spot laser و pulse 100 ms، durations اعمال 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 پروليفراتيو ديابتيك رتينوپاتي يا نان

بیماران مبتلا به پروليفراتيو ديابتيك رتينوپاتي يا نان پروليفراتيو ديابتيك رتينوپاتي شديد بیماران با رضایت آگاهانه بیماران با همکاری مناسب جهت انجام پريمتری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عفونت چشمی بیماران مبتلا به گلوکوم یا یوعیت بیماران مبتلا به بیماری های دژنراتيو يا ارثی شبکیه که منجر به آسیب میدان بينايی می شوند هر گونه بیماری چشمی که سبب اختلال در انجام پريمتری می شود عدم دسترسی مناسب به بیمار برای پیگیری ماکولوپاتي ديابتيك سابقه درمان ليزری قبلی شبکیه کدورت مدیا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پيامد
- 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر بیمار، دستیار (ارزیابی کننده) و پرستار کور نگه داشته می شوند ولی پزشک انجام دهنده PRP آگاهی 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, 1397/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.269

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 فرار گرفت. در روش pattern Scanning
laser pulse duration 10-30 ms ، پاور ، mW 150-550 ، سایز
spot 200 μ و فاصله laser spot ها 100 μ اعمال شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
7330 3657 41 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی ، بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
7330 3657 41 98+
ایمیل
atena.latifi@yahoo.com

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
7330 3657 41 98+
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
7330 3657 41 98+
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

فرد مسوول به روز 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

7330 3657 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها را می‌توان 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 داده‌ها تنها پی از چاپ نتایج و توسط افراد شاغل

در موسسات دانشگاهی مجاز می‌باشد

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