

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر قطره موضعی دورزولامید به همراه تزریق داخل ویتره آواستین در کاهش میزان ضخامت ماکولا در بیماران دیابتی مبتلا به ادم ماکولا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر قطره موضعی دورزولامید به همراه تزریق داخل ویتره آواستین در کاهش میزان ضخامت ماکولا در بیماران دیابتی مبتلا به ادم ماکولا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده و دوسو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان فیض اصفهان به صورت در دسترس جمع آوری شدند و چشم چپ یا راست بیماران به طور تصادفی با استفاده پاکت قرعه کنشی در گروه مداخله قرار گرفت. قبل و دوماه پس از درمان میزان قدرت بینایی و با توجه به تصویربرداری چشمی کوهرنس ناحیه ماکولا، ضخامت فویا و حجم ماکولا اندازه گیری شد. بیمار و محقق از محتوای بسته های درمانی مورد استفاده در اتاق عمل آگاهی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیابتی مبتلا به رتینوپاتی. مدیای شفاف جهت انجام معاینه دقیق دید دو چشم بهتر از یک دهم و کمتر یا مساوی چهار دهم رضایت بیمار. ضخامت ناحیه مرکزی ماکولا در شروع درمان بیشتر از 300 میکرون شرایط عدم ورود: سابقه جراحی شبکیه وجود آنروفی، اسکار، فیبروز و هارد آگزودا در مرکز ماکولا که بر قدرت بینایی تاثیر داشته باشد. وجود فشار خون کنترل نشده، میوپی بیشتر از 8 دیوپتر، بیماری عفونی چشمی فعال، سایر عوارض دیابت در چشم ها و پاتولوژی های همزمان چشمی.

گروه های مداخله

برای همه چشم ها در شروع درمان و 1 ماه بعد، تزریق داخل چشمی آواستین انجام شد. سپس در گروه مداخله قطره موضعی دورزولامید و در گروه کنترل قطره اشک مصنوعی هر 12 ساعت 1 قطره ریخته شد و 2 ماه ادامه یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت بینایی، ضخامت فویا، حجم ماکولا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131229015975N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 05-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 05-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 2019-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن پورعزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1385 1445 23 98+

آدرس ایمیل

m.pourazizi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره موضعی دورزولامید به همراه تزریق داخل ویتره آواستین در کاهش میزان ضخامت ماکولا در بیماران دیابتی مبتلا به ادم ماکولا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قطره موضعی دورزولامید به همراه تزریق داخل ویتره آواستین در کاهش میزان ضخامت ماکولا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی مبتلا به رتینوپاتی که به دلیل افزایش ضخامت ماکولای دوطرفه، افزایش ضخامت ناحیه مرکزی ماکولا یا کاهش دید، اندیکاسیون درمان با داروی مهارکننده فاکتور رشد اندوتلیا عروق دارند. مدیای شفاف جهت انجام معاینه دقیق قدرت دید دو چشم بهتر از 1/10 و کمتر-مساوی 4/10 رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه ضخامت ناحیه مرکزی ماکولا در شروع درمان بیشتر از 300 میکرون **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** سابقه جراحی شبیکه وجود آتروفی، اسکار، فیروز و هارد اگزودا در مرکز ماکولا که بر حدت بینایی تاثیر داشته باشد. وجود فشار خون کنترل نشده وجود بیماری عفونی چشمی فعال وجود سایر عوارض دیابت در چشم ها که منجر به افزایش ضخامت ماکولا شود. وجود سایر پاتولوژی های همزمان چشمی مانند گلوکوم و کاتاراکت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 62 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

حجم نمونه تحقق یافته: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شکل غیر احتمالی آسان انتخاب شدند، اما چشم بیماران به صورت تصادفی بر اساس قرعه کشی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر چشم به طور تصادفی برای دریافت یک گروه از دارو اختصاص داده شد. تمام داروها به صورت جداگانه برای هر بیمار تهیه شده و بیماران و محققین به تخصیص تصادفی و جزئیات مجموعه داروها در طول مطالعه کور شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.IRC.1396.3.651

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکولا

کد ICD-10

H58.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of eye and adnexa in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دوماه پس از انجام مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط فوق تخصص چشم پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت فویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دوماه پس از انجام مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری چشمی کوهرنس و معاینه توسط فوق تخصص چشم پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

حجم ماکولا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دوماه پس از انجام مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری چشمی کوهرنس و معاینه توسط فوق تخصص چشم پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 16 بیمار دیابتیک مبتلا به افزایش ضخامت ماکولای

دو طرفه که در یک چشم آنها که به تصادف انتخاب شد، علاوه بر تزریق داخل چشمی آواستین در شروع درمان و 1 ماه بعد، قطره موضعی دورزولامید هر 12 ساعت 1 قطره ریخته شد و 2 ماه ادامه یافت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 16 بیمار دیابتیک مبتلا به افزایش ضخامت ماکولای دو طرفه که در یک چشم آنها که به تصادف انتخاب شد، فقط تزریق داخل چشمی آواستین در شروع درمان و 1 ماه بعد انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فاضل
آدرس خیابان
میدان قدس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
fazel@med.mui.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پورعزیزی
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2031 3445 31 98+
فکس
ایمیل
m.pourazizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فاضل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

تمامی اطلاعات پس از بی نام و نشان شدن و دو سال پس از چاپ مقاله قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند دو سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان پزشکی و اساتید و دستیاران تخصصی گروه چشم پزشکی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت مقایسه اطلاعات موجود با نتایج مشابه در مقطع زمانی دیگر یا روش اجرایی دیگر.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال درخواست همکاری به ایمیل fazel43@yahoo.com و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست همکاری به ایمیل fazel43@yahoo.com و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

سایر توضیحات

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

fazel43@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نیکپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

hoseinmorado@gmail.com