پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تغییرات او سی تی انژیوگرافی بعد از تزریق درون زجاجیه بواسیزوماب در بیماران دیابتی با ادم ماکولا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تغییرات او سی تی انژیوگرافی در بیماران مبتلا به ماکولار ادمای دیابتی پس از تزریق داروی داخل زجاجیه بواسیزوماب
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل(تک گروهه) و بدون کورسازی بر روی35بیمار مبتلا به ادم ماکولای دیابتی
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 35 چشم از بیمار ان دیابتی تحت معاینه کامل و ا سی تی انژیوگرافی قبل و یک ماه بعد از دریافت بواسیزوماب(یا استیوانت) داخل زجاجیه قرار می گیرند. سپس یافته های ا سی تی انژیوگرافی ناحیه فاز و ضخامت ماکولا بررسی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ماکولار ادما دیابتی. معیارهای عدم ورود: میوپی بیشتر از 6 دیوپتر؛ سابقه انجام ویترکتومی . سوراخ ماکولا یا تحلیل شدید ماکولا و استفاده از داروهای خوراکی هیدروکسی کلروکین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به ادم ماکولا دیابتی. این بیماران توسط متخصص دیگر تحت درمان با 1.25 میلی گرم داروی داخل ویتره بواسیزوماب (یا استیوانت) قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات ضخامت ماکولا؛ تغییرات مساحت ناحیه فاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تکمیل و تصحیح شرایط خروج شرکت کنندگان و همزمان تصحیح برخی جملات و قسمتهایی که نیاز به اصلاح داشتند
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190518043622N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-04, ۱۳۹۹/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-04, ۱۳۹۹/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش غضنفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3633 3615
آدرس ایمیل
arash.ghazanfari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تغییرات او سی تی انژیوگرافی بعد از تزریق درون زجاجیه بواسیزوماب در بیماران دیابتی با ادم ماکولا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات بواسیزوماب بر ادم ماکولا در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ماکولار ادما ناشی از دیابت گروه سنی 30 تا 75 سال ضخامت مرکز ماکولا بیش از 300 میکرون بر اساس اندازه گیری ا.سی.تی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میوپی بیشتر از 6 دیوپتر سایر بیماریهای ماکولا مانند سوراخ ماکولا و تحلیل شدید استفاده از برخی داروها مانند هیدروکسی کلروکین سابقه

رادیوتراپی و شیمی درمانی سابقه ویترکتومی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه ، ما ویژگی های تصاویر آنژیوگرافی OCT را برای پیدا کردن تغییرات عروقی و مورفولوژیکی قبل و بعد از تزریق Bevacizumab بررسی کردیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکولا ناشی از دیابت

کد ICD-10

H36.0

توصیف کد ICD-10

Diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر ضخامت ناحیه ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ضخامت ناحیه ماکولا به کمک دستگاه ا سی تی آنژیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تغییر مشخصات هندسی ناحیه فاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ویژگی های هندسی ناحیه فاز به کمک دستگاه ا سی تی آنژیوگرافی و انالیز به کمک برنامه مطلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتی مبتلا به ادم ماکولا توسط متخصص دیگر تحت تزریق 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (یا استیوانت) داخل زجاجیه در شرایط استریل قرار میگیرند.ا سی تی انژیوگرافی بیماران قبل و یک ماه پس از تزریق تحت بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز چشم پزشکی پوستچی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین نوروز زاده

آدرس خیابان

شیراز،بولوار زند،درمانگاه آموزشی درمانی چشم پزشکی پوستچی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تلفن

+98 71 3230 2830

ایمیل

poostchi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71347-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
Vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش غضنفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رجایی، خیابان تاکستان، پلاک 169، ساختمان باران، واحد 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185955766
تلفن
+98 71 3633 3615
ایمیل
Arash.ghazanfari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش غضنفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز- بلوار شهید رجایی - خ تاکستان- ساختمان باران 169- واحد 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185955766
تلفن
0987136333615
ایمیل
arash.ghazanfari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش غضنفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز-بلوار رجایی-خ تاکستان-ساختمان باران-پلاک 169-واحد1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185955766
تلفن
+98 71 3633 3615
فکس
ایمیل
arash.ghazanfari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست