

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات اوسسی تی انژیوگرافی در بیماران مبتلا به ماکولا ادمای دیابتی پس از تزریق داروی داخل زجاجیه بواسیزوماب

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل (تک گروه) و بدون کورسازی بر روی 35 بیمار مبتلا به ادم ماکولای دیابتی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 35 چشم از بیماران دیابتی تحت معاینه کامل و اوسسی تی انژیوگرافی قبل و یک ماه بعد از دریافت بواسیزوماب (یا استیوانت) داخل زجاجیه قرار می گیرند. سپس یافته های اوسسی تی انژیوگرافی ناحیه فاز و ضخامت ماکولا بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ماکولا ادمای دیابتی. معیارهای عدم ورود: میوپی بیشتر از 6 دیوپتر؛ سابقه انجام ویتراکتومی. سوراخ ماکولا یا تحلیل شدید ماکولا و استفاده از داروهای خوراکی هیدروکسی کلروکین

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به ادم ماکولا دیابتی. این بیماران توسط متخصص دیگر تحت درمان با 1.25 میلی گرم داروی داخل ویترا 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: ۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 04-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 15-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 2020-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش غصنفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3615 3633 71 98+

آدرس ایمیل

arash.ghazanfari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۴, 2018-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۹, 2021-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات اوسسی 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 ماکولا ادمای ناشی از دیابت گروه سنی 30 تا 75 سال ضخامت مرکز ماکولا بیش از 300 میکرون بر اساس اندازه گیری اوسسی تی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میوپی بیشتر از 6 دیوپتر سایر بیمارهای ماکولا مانند سوراخ ماکولا و تحلیل شدید استفاده از برخی داروها مانند هیدروکسی کلروکین سابقه

رادیوتراپی و شیمی درمانی سابقه و تیرکتومی
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)
مصادق 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 ویژگی‌های 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

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

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 اسی 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 ویژگی‌های هندسی ناحیه فاز به کمک دستگاه اسی تی

آنژیوگرافی و آنالیز 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. اسی تی آنژیوگرافی 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 مسؤول

محمد حسین نوروز زاده

آدرس خیابان

شیراز، بولوار زند، درمانگاه آموزشی درمانی چشم پزشکی پوستچی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134997446

تلفن

2830 3230 71 98+

ایمیل

poostchi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 شهیر 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

3615 3633 71 98+

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

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

7282 3235 71 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

3615 3633 71 98+

ایمیل

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