

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

**حدت بینایی و ضخامت ماکولا در نئوواسکولاریزاسیون کوروئید هموراژیک ناشی از
دژنراسیون ماکولای وابسته به سن با تزریق داخل ویتره آواستین در مقایسه با تزریق
داخل ویتره فعال کننده ی پلاسمینوژن بافتی به همراه آواستین**

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف طرح و خلاصه روش اجرای آن: هدف ما بررسی اثرات احتمالی بهبود حدت بینایی و کاهش ضخامت ماکولا با استفاده از فعال کننده پلاسمینوژن بافتی داخل ویتره به همراه آواستین در مقایسه با آواستین داخل ویتره در بیماران نئوواسکولاریزاسیون کوروئید هموراژیک می باشد. بیماران با تشخیص بالینی و پاراکلینیکی نئوواسکولاریزاسیون کوروئید هموراژیک ناشی از دژنراسیون وابسته به سن ماکولا مراجعه کننده به درمانگاههای تخصصی بیمارستان نیکوکاری تبریز که نیازمند درمان با آواستین داخل ویتره می باشند انتخاب می شوند. حجم نمونه: 54 چشم بیمار به روش تصادفی ساده تک مرکزی در دو گروه قرار می گیرند: گروهی که درمان استاندارد آواستین داخل ویتره می گیرند و گروه مداخله که علاوه بر آواستین ، فعال کننده پلاسمینوژن بافتی داخل ویتره دریافت می کنند. حدت بینایی با استفاده از چارت اسنلن و ضخامت ماکولا با استفاده از OCT ماکولا قبل از شروع درمان ، یک ماه ، دو ماه و شش ماه بعد بررسی می شود معیارهای ورود: نئوواسکولاریزاسیون کوروئید در زمینه دژنراسیون ماکولای وابسته به سن شروع اخیر بیماری طی یک ماه معیار خروج: ماکولوپاتی دیابتی و التهابی تومای شبکیه و آسیب واضح عصب اپتیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511064166N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۱۲, 31-03-2016**
زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۲, 2016-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا دائی سرخابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1332 1655 41 98+

آدرس ایمیل

rana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

حدت بینایی و ضخامت ماکولا در نئوواسکولاریزاسیون کوروئید هموراژیک ناشی از دژنراسیون ماکولای وابسته به سن با تزریق داخل ویتره آواستین در مقایسه با تزریق داخل ویتره فعال کننده ی پلاسمینوژن بافتی به همراه آواستین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق داخل زجاجیه فعال کننده پلاسمینوژن بافتی در حدت بینایی و ضخامت ماکولای شبکیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: CNV هموراژیک در زمینه AMD - شروع علائم بیماری طی یک ماه گذشته - سابقه دید خوب در چشم درگیر - نداشتن معیارهای خروج از مطالعه معیارهای خروج: 1- سابقه آسیب تروماتیک ویتره و رتین 2- بیماری یوئیت با درگیری ویتره و رتین 3- بیماری قرینه همچون کراتوکونوس و دیستروفی یا دژنراسیون قرینه 4-

هر نوع کدورت مدیای چشم نظیر کاتاراکت واضح 'کدورت و پتره وقرنیه
5-میوپی پاتولوژیک 6-رتینوپاتی دیابتی 'ادم ماکولای دیابتی 'جداشدگی
شبکیه و اختلالات عروقی شبکیه 7- آسیب واضح عصب اپتیک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی

شماره 2/طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/28, 2016-01-18

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دژنراسیون ماکولای وابسته به سن

کد ICD-10

H35.3

توصیف کد ICD-10

Degeneration of macula and posterior pole

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

OCT ماکولا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل و پتره 75 میکرو گرم فعال کننده پلاسمینوژن بافتی به

اضافه 1.25 میلی گرم آواستین در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق داخل و پتره 1.25 میلی گرم آواستین در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری تبریز

نام کامل فرد مسوول

رحمان بیرامی -دستیار چشم پزشکی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان عباسی -بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان
 تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان
 مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت

شهر
 تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
 رحمان بیرامی

موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز - خیابان عباسی - بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری

شهر
 تبریز

کد پستی
 5154645395

تلفن
 7330 3657 41 98+

فکس
 7336 3657 41 98+

ایمیل
 rahman.beyrami61@gmail.com

آدرس صفحه وب
[/http://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir](http://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد حسین آهور

موقعیت شغلی
 چشم پزشکی - فلوشیپ و پتره ورتین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز - خیابان عباسی - بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری

شهر
 تبریز

کد پستی
 5154645395

تلفن
 7330 3657 41 98+

فکس
 7336 3657 41 98+

ایمیل
 mh.ahoor@gmail.com

آدرس صفحه وب
[/http://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir](http://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir)

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
 رحمان بیرامی

موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز - خیابان عباسی - بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری

شهر
 تبریز

کد پستی
 5154645395

تلفن
 7330 3657 41 98+

فکس
 7336 3657 41 98+

ایمیل
 rahman.beyram61@gmail.com

آدرس صفحه وب
[/http://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir](http://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی

پروتکل مطالعه
 خالی

نقشه آنالیز آماری
 خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی

گزارش مطالعه بالینی
 خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی