پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرتزریق داخل ویتره ای آواستین بر حدت بینایی در بیماران مبتلا به رتینوپاتي دیابتي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : این مطالعه به منظور بررسي اثر بخشی تزریق داخل ویتره ای bevacizumab در رتینوپاتی پرولیفراتیو دیابتی (PDR) طراحی مطالعه: مطالعه شبه بالینی مواد و روشها : 39 چشم از 26 بیمار مبتلا به PDR مورد بررسی قرار گرفت . همه بیماران 12 هفته پیگیری شدند. بیماران با تزریق litravitreal 1.25 میلی گرم bevacizumab تحت درمان قرار گرفتند. بررسی بیماران شامل معاینه چشم کامل ، از جمله اسنلن اندازه گیری حدت بینایی (VA) ، و آنژیوگرافی فلورسئین بود پیامد های اصلي مورد مطالعه : تغییر درآنژیوگرافی فلورسئین وحدت بینایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903314232N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-26, ۱۳۸۹/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-26, ۱۳۸۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم میکانیکي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1219 9015

آدرس ایمیل

e.mikaniki@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-10-31, ۱۳۸۶/۰۸/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-31, ۱۳۸۸/۰۸/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرتزریق داخل ویتره ای آواستین بر حدت بینایی در بیماران مبتلا به رتینوپاتي دیابتي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرآواستین بر رتینوپاتي دیابتي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه: بیماران اگر فشار خون غیر کنترل شده یا MI اخیر ویا مشکل عروقي مغزي داشتند ار مطالعه خارج شدند.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکي بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-12, ۱۳۸۹/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
1816

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رتینوپاتي دیابتي
کد ICD-10
H36.0
توصیف کد ICD-10
Retinal disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 4 و 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کامل بینایي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت و دوام بهبودي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و12 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماندگاري بهبودي بینایي پس از 12 هفته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز آواستین به بیماران ، تزریق litravitreal 1.25 میلی گرم bevacizumab
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر میکانیکي
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکي بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي بابل
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشي
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکي بابل-معاونت پژوهشي
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بابل
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم میکانیکي
موقعیت شغلی
رییس دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکي بابل

شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1219 9015
فکس
ایمیل
dr_emikaniki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
ابراهيم ميكانيكي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1219 9015
فکس
ایمیل
dr_emikaniki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل
نام کامل فرد مسوول
ابراهيم ميكانيكي
موقعیت شغلی
رییس دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1219 9015
فکس
ایمیل
dr_emikaniki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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