

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تأثیر تزریق داخل ویتره ای آواستین بر حدت بینایی در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه به منظور بررسی 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 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 فلورسنتین بود پیامد های اصلی مورد مطالعه: تغییر در آنژیوگرافی فلورسنتین وحدت بینایی

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

تأثیر تزریق داخل ویتره ای آواستین بر حدت بینایی در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آواستین بر رتینوپاتی دیابتی

#### 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 و یا مشکل عروقی مغزی داشتند از مطالعه خارج شدند.

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

#### 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 گروه های مطالعه

تنها

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903314232N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-11-26, ۱۳۸۹/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابراهیم میکانیکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9015 1219 11 98+

#### آدرس ایمیل

e.mikaniki@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/20, 2010-10-12

کد کمیته اخلاق

1816

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

H36.0

توصیف کد ICD-10

Retinal disorders in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 4 و 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کامل بینایی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت و دوام بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 12 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماندگاری بهبودی بینایی پس از 12 هفته

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز آواستین به بیماران ، تزریق 1.25 litravitreial میلی گرم  
bevacizumab

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میکائیکي

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل-معاونت پژوهشی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم میکائیکي

موقعیت شغلی

رییس دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم میکانیکی  
موقعیت شغلی  
رئیس دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
9015 1219 11 98+  
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

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم میکانیکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس