

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**کار آزمایی بالینی بررسی اثر تزریق داخل ویتره فعال کننده پلاسمینوژن بافتی
نوترکیب قبل از ویتراکتومی برای جداسازی کششی شبکه ناشی از دیابت بر روی
میزان سهولت انجام عمل و نتایج آن**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارآیی تزریق داخل ویتره فعال کننده پلاسمینوژن بافتی
نوترکیب قبل از جراحی ویتراکتومی برای جداسازی کششی شبکه
ناشی از دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور
، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 38 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول
اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی شده می باشد که بر روی
بیماران مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان حضرت
رسول اکرم (ص) تهران که تشخیص TRD دیابتی برای آن ها داده می
شود و کاندید ویتراکتومی می شوند انجام خواهد شد. بیماران به صورت
تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به یک گروه 5 تا 9 روز قبل از
ویتراکتومی tPA نوترکیب به میزان 50 میکروگرم (0.1 ml) و آواستین
به میزان 2.5 میلی گرم (0.1 ml) روز قبل از جراحی به صورت داخل
ویتره تزریق خواهد شد و در گروه دیگر تنها آواستین داخل ویتره روز
قبل از ویتراکتومی تزریق می شود. سپس بیماران هر دو گروه تحت
جراحی استاندارد ویتراکتومی توسط جراح شبکه که نسبت به این که
بیمار در کدام گروه قرار دارد آگاه نیست (قرار خواهند گرفت. میزان
موفقیت جراحی سه ماه پس از جراحی بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پارگی کششی شبکه ناشی از دیابت که کاندید جراحی
ویتراکتومی هستند وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

برای 19 چشم از 19 بیمار میزان 2.5 میلی گرم معادل 0.1 سی سی
آواستین و 50 میکروگرم معادل 0.1 سی سی پلاسمینوژن بافتی
نوترکیب (رقیق شده با سرم داخل چشمی) داخل ویتره از فاصله ی 3
تا 4 میلی متری لیمبوس با سوزن سایز 30 در فاصله ی 5 تا 9 روز
قبل از عمل ویتراکتومی تزریق می شود. گروه کنترل: برای 19 چشم
از 19 بیمار میزان 2.5 میلی گرم معادل 0.1 سی سی آواستین داخل
ویتره از فاصله ی 3 تا 4 میلی متری لیمبوس با سوزن سایز 30 در
فاصله ی 5 تا 9 روز قبل از عمل ویتراکتومی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت آناتومیک جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046522N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020, 1399/03/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, 1399/03/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2020, 1399/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خلیل قاسمی فلاورجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 8811

آدرس ایمیل

ghasemifalavarjani.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی اثر تزریق داخل ویتره فعال کننده پلاسمینوژن بافتی نوترکیب قبل از ویتراکتومی برای جداشدگی کششی شبکیه ناشی از دیابت بر روی میزان سهولت انجام عمل و نتایج آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمینوژن بافتی نوترکیب بر سهولت انجام ویتراکتومی برای جداشدگی کششی شبکیه ناشی از دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جداشدگی کششی شبکیه ناشی از دیابت کاندید عمل جراحی

ویتراکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی همزمان کششی و رگماتوزن شبکیه کدورت مدیای قابل توجه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل درمانی، مسئولین جمع آوری

داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند توسط جدول اعداد

تصادفی کور شده اند.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بعد از برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/09/13, 2019-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جداشدگی کششی شبکیه ناشی از دیابت

کد ICD-10

E11.3522

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with proliferative diabetic retinopathy with traction retinal detachment involving the macula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت آناتومیک جراحی ویتراکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سهولت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای 19 چشم از 19 بیمار میزان 2.5 میلی گرم معادل

0.1 سی سی سی آواستین و 50 میکروگرم معادل 0.1 سی سی

پلاسمینوژن بافتی نوترکیب (رقیق شده با سرم داخل چشمی) داخل

ویتره از فاصله ی 3 تا 4 میلی متری لیمبوس با سوزن سایز 30 در

فاصله ی 5 تا 9 روز قبل از عمل ویتراکتومی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 19 چشم از 19 بیمار میزان 2.5 میلی گرم معادل

0.1 سی سی سی آواستین داخل ویتره از فاصله ی 3 تا 4 میلی متری

لیمبوس با سوزن سایز 30 در فاصله ی 5 تا 9 روز قبل از عمل
ویترکتومی تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چشم بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
اسرافیل شاد
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
مرکز تحقیقات چشم طبقه هشتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2473 6435 21 98+
ایمیل
esrafilshad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خلیل قاسمی فلاورجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز
تحقیقات چشم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
8811 6655 21 98+
فکس
ایمیل
ghasemifalavarjani.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خلیل قاسمی فلاورجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز
تحقیقات چشم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
8811 6655 21 98+
فکس
ایمیل
ghasemifalavarjani.k@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

خلیل قاسمی فلاورجانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز

تحقیقات چشم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6655 8811

فکس

ایمیل

ghasemifalavarjani.k@iums.ac.ir

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