پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (آواستین) به تنهایی یا همراه با دیکلوفناک بر حدت بینایی در بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور است که به صورت تک مرکزی انجام می شود و در آن 68 چشم به صورت اختصاص تصادفی در دو گروه 34 تایی مورد بررسی قرار می گیرند. هدف از انجام آن مقایسه اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (آواستین) به تنهایی یا همراه با دیکلوفناک بر حدت بینایی در بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی می باشد. بیمارانی وارد مطالعه می شوند که معیارهای ورود هم چون ابتلای شناخته شده به ادم ماکولای درگیر کننده مرکز، عدم سابقه جراحی یا تزریق داخل چشمی قبلی، حدت بینایی بین 40/20 تا 320/20 را داشته باشند. بعد از گرفتن رضایت نامه کتبی از بیماران، ارزیابی کامل چشمی شامل ارزیابی بهترین حدت بینایی اصلاح شده، رفراکشن، اسلیت لامپ بیومیکروسکوپی، تونومتری، فوندوسکوپی، فوندوس فوتوگرافی، فلوئورسین آنژیوگرافی و اپتیکال کوهرنس توموگرافی در ابتدا انجام می شود. چشم هایی که شرایط لازم را داشته باشند به صورت تصادفی در یکی از دو گروه تحت درمان با بواسیزوماب داخل ویتره (25/1 میلی گرم در 1/0 میلی لیتر یا تحت درمان با بواسیزوماب و دیکلوفناک داخل ویتره (300 میکروگرم در 1/0 میلی لیتر) قرار می گیرند. حدت بینایی، ضخامت مرکزی ماکولا، حجم ماکولا، فشار داخل چشمی و رفراکشن همگی قبل از تزریق و یک ماه بعد ارزیابی می شوند و با هم مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121447 86N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-29, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-29, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی سنبلستان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1233 1401

آدرس ایمیل

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (آواستین) به تنهایی یا همراه با دیکلوفناک بر حدت بینایی در بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (آواستین) به تنهایی یا همراه با دیکلوفناک در درمان ادم ماکولای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: ابتلای شناخته شده به ادم ماکولای درگیر کننده مرکز، عدم سابقه جراحی یا تزریق داخل چشمی قبلی، عدم شرح حال قبلی گلوکوم یا هیپرتانسیون چشمی، حدت بینایی بین 40/20 تا 320/20، عدم وجود نئوواسکولاریزاسیون آیریس، عدم وجود کدورت قابل توجه مدیاهای چشمی، بیمار تک چشم نباشد، بیمار باردار نباشد. معیارهای خروج عبارتند از: حساسیت دارویی به آواستین یا دیکلوفناک، عدم مراجعه بعدی فرد جهت اقدامات بعدی، انصراف بیمار

از ادامه شرکت در مطالعه، بروز عوارضی هم چون اندوفتالمیت یا افزایش فشار داخل چشم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-29, ۱۳۹۳/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

394740

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

H36.0

توصیف کد ICD-10

Diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مراجعه و 4 هفته بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اپتیکال کوهرنس توموگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حجم ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مراجعه و 4 هفته بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اپتیکال کوهرنس توموگرافی

3

شرح متغیر پیامد

بهترین حدت بینایی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مراجعه و 4 هفته بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عیب انکساری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مراجعه و 4 هفته بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتورفراکتومتر

2

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مراجعه و 4 هفته بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تحت درمان با بواسیزوماب (آواستین) داخل ویتره به میزان 25/1 میلی گرم در 1/0 میلی لیتر قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با دیکلوفناک به میزان 300 میکروگرم در 1/0 میلی لیتر و بواسیزوماب (آواستین) به میزان 25/1 میلی گرم در 1/0 میلی لیتر قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
دکتر حشمت الله قنبری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان قدس
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی سنبلستان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3445 2031
فکس
ایمیل
sonbolestan@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی سنبلستان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3445 2031
فکس
ایمیل
sonbolestan@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی سنبلستان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3445 2031
فکس
ایمیل
sonbolestan@edc.mui.ac.ir
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