

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

نتایج تزریق داخل ویتره بواسیزوماب در بیماران با انسداد شاخه ای حاد ورید شبکیه

چکیده پروتکل

چکیده

22 بیمار در هفته اول وقوع انسداد شاخه ای ورید شبکیه که با استفاده از آنژیوگرافی فلورسئین تشخیص داده شده بود، تحت درمان با تزریق داخل ویتره 1.25 میلی گرم قرار گرفتند. بیماران با تشخیص اولیه انسداد شاخه ای ورید شبکیه بر اساس معاینه با چراغ اسلیت که کمتر از یک هفته از شروع علائمشان میگذشت، وارد مطالعه شدند. بیماران با سایر پاتولوژیهای عروق شبکیه بر اساس آنژیوگرافی فلورسئین و بیمارانی که هر گونه درمانی برای انسداد شاخه ای ورید شبکیه گرفته بودند، از مطالعه حذف شدند. ضخامت ماکولا با استفاده از توموگرافی اپتیکال کوهرنس (OCT)، و حدت بینایی با استفاده از چارت اسنلن، قبل از تزریق و در ماه های 1 و 3 و 6 تا 16 ماه بعد از تزریق اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106214856N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۱۲, 03-07-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۱۲, 2011-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2436 8216 21 98+

آدرس ایمیل

ophthalmology110@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱, 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱, 2012-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نتایج تزریق داخل ویتره بواسیزوماب در بیماران با انسداد شاخه ای حاد

ورید شبکیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بواسیزوماب داخل ویتره در انسداد شاخه ای حاد ورید شبکیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود : بیماران با تشخیص اولیه انسداد شاخه ای ورید مرکزی شبکیه بر

اساس معاینه با لامپ اسلیت، در کمتر از یک هفته از شروع علائم

خروج: سایر پاتولوژیهای عروق رتین به غیر از انسداد شاخه ای ورید

شبکیه بر اساس یافته های آنژیوگرافی فلورسئین، بیمارانی که هر گونه

درمانی برای انسداد شاخه ای ورید رتین دریافت کرده باشند.

سن

از سن 35 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک نوبت تزریق 1.25 میلی گرم از داروی بواسیزوماب در داخل ویتره چشم کلیه بیماران مورد مطالعه طبقه بندی درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه چشم بیمارستان بقیت الله
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی بقیت الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیت الله،
دانشکده پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی بقیت الله
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
پزشک عمومی، گروه چشم بیمارستان بقیت الله، دانشگاه علوم پزشکی بقیت الله
نام کامل فرد مسوول

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
دانشگاه علوم پزشکی بقیت الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیت الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1389/11/20, 2011-02-09
کد کمیته اخلاق
26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد شاخه ای ورید شبکیه
کد ICD-10
H34.8
توصیف کد ICD-10
Other retinal vascular occlusions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، یکماه، سه ماه و 6 تا 16 ماه بعد از تزریق(3نوبت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه توموگرافی پیمایشی نوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینائی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، یکماه، سه ماه و 6 تا 16 ماه پس از تزریق (3 نوبت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چارت اسنلن

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پزشک عمومی، گروه چشم بیمارستان بقیت الله، دانشگاه علوم

پزشکی بقیت الله

نام کامل فرد مسوول

یاسر بلوکی مقدم

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیت الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2432 8216 21 98+

فکس

ایمیل

ophthalmology110@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

یاسر بلوکی مقدم

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیت الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2432 8216 21 98+

فکس

ایمیل

moghaddam882@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار گروه چشم بیمارستان بقیت الله، دانشگاه علوم پزشکی

بقیت الله

نام کامل فرد مسوول

علی علیشیری

موقعیت شغلی

استادیار چشم پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیت الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2432 8216 21 98+

فکس

ایمیل

ophthalmology110@yahoo.com

آدرس صفحه وب