

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر لیزر فوتوکواگولاسیون به روش مرسوم با لیزر فوتوکواگولاسیون با گاید OCT آنژیوگرافی در درمان ادم فوکل ماکولا ناشی از دیابت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210529051430N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 09-06-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیزر فوتوکواگولاسیون به روش مرسوم با لیزر فوتوکواگولاسیون با گاید OCT آنژیوگرافی در درمان ادم فوکل ماکولا ناشی از دیابت

طراحی

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه در طول یکسال که مبتلا به ادم فوکل ماکولای ناشی از دیابت هستند و اندیکاسیون درمان دارند، با روش نمونه گیری اسان و به صورت غیرتصادفی بدون کور سازی و یک در میان در دو گروه جای می گیرند. تعداد نمونه 40 نفر که در دو گروه 20 تایی قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomizer استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان چشم نیکوکاری تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان نیکوکاری با عارضه ادم فوکل ماکولا که مطابق معیارهای clinically significant macular edema اندیکاسیون درمان دارند خروج 1) سابقه هر گونه لیزر شبکیه 2) سابقه تزریق داخل چشمی آنتی VEGF در سه ماه گذشته 3) شواهد ایسکمی شدید ماکولا در آنژیوگرافی و ...

گروه های مداخله

بعد از انجام معاینات اولیه و ثبت BCVA اولیه و انجام OCT اولیه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند در گروه اول بدون انجام OCT-A بیماران تحت درمان لیزر ماکولا قرار می گیرند مشخصات لیزر شامل طول موج زرد 0.1 و duration: 0.1 و power بین 80 تا 150 و spot size 50 میکرومتر هست که با فواصل یک spot در مناطق ادماتو انجام می شود هدف تغییر رنگ خفیف به خاکستری روشن در مناطق لیزر شده هست در گروه دوم بعد از انجام OCT-A و تعیین محل میکروآنوریزم ها تحت لیزر تراپی قرار می گیرند که در این گروه از طول موج زرد با 0.1 و duration: 0.1 و spot size: 50 میکرومتر با شدت بین 80 تا 150 در نواحی میکرو آنوریزم ها استفاده می کنیم هدف تغییر رنگ خاکستری روشن در محل میکروآنوریزم ها هست.

متغیرهای پیامد اصلی

حدت بینایی؛ ضخامت ماکولا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر فوتوکواگولاسیون به روش مرسوم با لیزر فوتوکواگولاسیون با گاید OCT آنژیوگرافی در درمان ادم فوکل ماکولا ناشی از دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ماکولا با لیزر به کمک آنژیوگرافی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی عارضه ادم فوکال ماکولا اندیکاسیون درمان مطابق معیارهای clinically significant macular edema

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه لیزر شبکیه سابقه تزریق داخل چشمی آنتی VEGF در سه ماه گذشته شواهد ایسکمی شدید ماکولا در آنژیوگرافی سابقه تزریق استروئید رژیونال در 4 ماه گذشته وجود ادم ساب فووال عدم امکان لیزر به دلیل دید ناکافی سابقه هرگونه بیماری چشمی غیر از رتینوپاتی شامل یوویت گلوکوم بیماری های دژنراتیو و دیستروفی ها زنان باردار و شیرده وجود نفروپاتی دیابتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی دانشگاهی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مطالعات سوژه های انسانی)

آدرس خیابان

عباسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تاریخ تایید

1400/01/23, 2021-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکولای ناشی از دیابت

کد ICD-10

E08.311

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with unspecified diabetic retinopathy with macular edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دید مریض

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

در این هدف داده ها ی بدست آمده از حدت بینایی بر اساس

LOGMAR بین دو گروه مورد آنالیز قرار می دهیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

داده های جمع اوری شده از ضخامت ماکولا بر اساس میکرون را با

استفاده از روش INDEPENDENT SAMPLE T TEST بین دو گروه

مورد آنالیز قرار می دهیم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: بدون انجام OCT-A بیماران تحت درمان لیزر ماکولا قرار

می گیرند مشخصات لیزر شامل طول موج زرد 0.1 duration و

power بین 80 تا 150 و spot size 50 میکرومتر هست که با فواصل

یک spot در مناطق ادماتو انجام می شود هدف تغییر رنگ خفیف به

خاکستری روشن در مناطق لیزر شده هست

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه دوم : بیماران بعد از انجام OCT-A و تعیین محل

میکروآنوریزم ها تحت لیزر تراپی قرار می گیرند که در این گروه از

طول موج زرد با 0.1 duration و spot size: 50 میکرومتر با شدت

بین 80 تا 150 در نواحی میکرو آنوریزم ها استفاده می کنیم هدف

تغییر رنگ خاکستری روشن در محل میکروآنوریزم ها هست. بیماران

بعد از انجام لیزر سه بار با فواصل دو ماه تحت پیگیری قرار می گیرند

که شامل اندازه گیری BCVA و انجام OCT هست. بعد از جمع اوری

داده ها تحت آنالیز و بررسی آماری قرار می گیرند

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم نیکوکاری تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده موسوی
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵
تلفن
7330 3657 41 98+
ایمیل
mousavif@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
samieim@tbzmed.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵
تلفن
7330 3657 41 98+
ایمیل
mousavif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵
تلفن
7330 3657 41 98+
ایمیل
mousavif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی زندیان
موقعیت شغلی

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

دستیار تخصصی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

عباسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۵۴۶۴۵۳۹۵

تلفن

7330 3657 41 98+

ایمیل

hadizandiyan65@gmail.com