

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی ارتباط بین میزان پاسخ دهی به تزریق داخل ویتره بواسیزومب و تراکم عروقی ناحیه ماکولا در بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی با استفاده از OCT- A در بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان فیض

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ارتباط بین میزان پاسخ دهی به تزریق داخل ویتره بواسیزومب و تراکم عروقی ناحیه ماکولا در بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی با استفاده از OCT- A

طراحی

در ابتدا اطلاعات آنها ثبت می شود ، سپس از هر دو چشم OCT-A در اسلب های 3*3 میلی متر گرفته می شود (جهت برطرف شدن Projection Artifact اسلب ها از 6*6 به 3*3 میلی متر تغییر یافته است) و میزان دانسیته عروقی در لایه های سطحی و عمقی در Superior And Inferior Hemifeild در ناحیه ماکولا و پارافوه آ تعیین می گردد ، در ادامه جهت بیمارانی که طبق پروتکل های استاندارد درمان DME کاندید درمان هستند ، در شرایط استریل اتاق عمل، 25/1 میلی گرم بواسیزومب در فاصله 3-4 میلی متری لیمبوس به صورت اینترا ویترا تزریق انجام می شود و این تزریقات به صورت ماهیانه تا سه نوبت ادامه می یابد . در نهایت یکماه پس از آخرین تزریق، مجدداً OCT-A گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح با هدف ارزیابی میزان پاسخدهی به تزریق داخلی به ویتره داروهای مهار کننده فاکتور رشد اندوتلیوم عروقی بر اساس تراکم عروقی در بیماران دیابتی سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان فیض دارای رتینوپاتی غیر پرولیفراتیو همراه با ادم ماکولای دیابتی دارای معیارهای ورود که از آنها OCT گرفته میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

یک مطالعه طولی قبل و بعد می باشد ، نمونه ها بر اساس معیارهای ورود انتخاب و از آنها OCT گرفته می شود. افرادی که CMT بالای 305 میکرومتر در زنان و 320 میکرومتر در مردان داشته باشند وارد مطالعه می گردند.

گروه های مداخله

نمونه ها دارای رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو همراه با ادم ماکولای دیابتی هستند که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه گردیده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دانسته عروقی در لایه های سطحی و عمقی قبل و بعد از تزریق مورد بررسی و مقایسه قرار میگیرد پاسخ مناسب به درمان در این مطالعه کاهش 10% CMT در نظر گرفته شد است. دستگاه مورد استفاده RTVue XR Avanti, Optovue Inc., Fremont, CA, USA می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220416054548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهیا قاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0048

آدرس ایمیل

ghazyzeynab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین میزان پاسخ دهی به تزریق داخل ویتره بواسیزومب و تراکم عروقی ناحیه ماکولا در بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی با استفاده از OCT-A در بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان فیض

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین میزان پاسخ دهی به تزریق داخل ویتره بواسیزومب و تراکم عروقی ناحیه ماکولا در بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی با استفاده از OCT-A

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داشتن دیابت نوع 1 یا 2 ادم مرکزی ماکولا بر اساس معاینه بالینی و OCT هایدلبرگ در یک یا هر دو چشم (حداقل 305 میکرومتر در زنان و 320 میکرومتر در مردان) بهترین دید اصلاح شده کمتر یا مساوی 10/7 نبود سابقه لیزر در چشم مبتلا رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو متوسط تا شدید همراه با ادم ماکولای دیابتی مدیای شفاف تا حدی که تداخلی در کیفیت تصاویر و آنالیز آنها ایجاد نکند (SSI: signal strength index: 37-40)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای انسدادی عروقی رتین سابقه تزریق داخل چشمی در 6 ماه گذشته سابقه تزریق داخل چشمی و لیزر شبکیه در چشم مبتلا در 12 ماه گذشته کاهش دید به دنبال هرگونه پاتولوژی چشمی به غیر از رتینوپاتی دیابتی -8 (High Myopia) سابقه جراحی چشمی در 6 ماه گذشته گلوکوم کنترل نشده (IOP ≥ 30 mmHg) علیرغم حداکثر درمان انجام گرفته) دیابت کنترل نشده فشار خون کنترل نشده (SBP ≥ 180 mmHg or DBP ≥ 100 mmHg) بیماری های بافت همبند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

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

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1400/09/19, 2021-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.682

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی ارتباط بین میزان پاسخ دهی به تزریق داخل ویتره بواسیزومب و تراکم عروقی ناحیه ماکولا در بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی با استفاده از OCT-A در بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان فیض

کد ICD-10

E08.321

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with mild nonproliferative diabetic retinopathy with macular edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

شدت رتینوپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه با اسلیت لامپ

4

شرح متغیر پیامد

بهترین دید اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
فشار چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه-گیری با تونومتر

6

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزی ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه بعد از تزریق آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT

7

شرح متغیر پیامد
سطح FAZ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه بعد از تزریق آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT-A

8

شرح متغیر پیامد
تراکم عروقی لایه سطحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه بعد از تزریق آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT-A

9

شرح متغیر پیامد
تراکم عروقی لایه عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه بعد از تزریق آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT-A

10

شرح متغیر پیامد
تراکم عروقی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه بعد از تزریق آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT-A

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزی ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT

2

شرح متغیر پیامد
سطح FAZ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT-A

3

شرح متغیر پیامد
تراکم عروقی لایه سطحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT-A

4

شرح متغیر پیامد
تراکم عروقی لایه عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT-A

5

شرح متغیر پیامد
تراکم عروقی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
OCT-A

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک مطالعه طولی قبل و بعد می باشد ، نمونه ها به صورت متوالی از مراجعین سریایی به درمانگاه چشم، که دارای رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو همراه با ادم ماکولای دیابتی هستند بر اساس معیارهای ورود انتخاب و از آنها OCT گرفته می شود. افرادی که CMT بالای 305 میکرومتر در زنان و 320 میکرومتر در مردان داشته باشند وارد مطالعه می گردند. در ابتدا معاینات کامل جهت بیماران انجام گرفته و اطلاعات آنها ثبت می شود ، سپس از هر دو چشم OCT-A در اسلب های 3*3 میلی متر گرفته می شود(جهت برطرف شدن Projection Artifact اسلب ها از 6*6 به 3*3 میلی متر تغییر یافته است) و میزان دانسیته عروقی در لایه های سطحی و عمقی در Superior And Inferior Hemifeild در ناحیه ماکولا و پارافوه تعیین می گردد ، در ادامه جهت بیمارانی که طبق پروتکل های استاندارد درمان DME کاندید درمان هستند ، در شرایط استریل اتاق

عمل، 25/1 میلی گرم بواسیزومب در فاصله 3-4 میلی متری لیمبوس به صورت اینترا ویترا تزریق انجام می شود و این تزریقات به صورت ماهیانه تا سه نوبت ادامه می یابد. در نهایت یکماه پس از آخرین تزریق، مجدداً OCT-AL گرفته شده و میزان دانسته عروقی در لایه های سطحی و عمقی قبل و بعد از تزریق مورد بررسی و مقایسه قرار میگیرد. پاسخ مناسب به درمان در این مطالعه کاهش 10% CMT در نظر گرفته شد است. دستگاه مورد استفاده، RTVue XR Avanti، Optovue Inc., Fremont, CA, USA می باشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فیض

نام کامل فرد مسوول

مهیا قاضی

آدرس خیابان

میدان قدس ابتدای خیابان مدرس مرکز آموزشی درمانی فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

2033 3445 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهیا قاضی

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

ghazyzeynab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهیا قاضی

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس
ایمیل

ghazyzeynab@yahoo.com

کد پستی
81746-73461

تلفن
0048 3668 31 98+

فکس
ایمیل
ghazyzeynab@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهیا قاضی

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

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