پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پرفیوژن سر عصب اپتیک در بیماران دیابتی تحت فتوکواگولیشن ماکولا توسط دستگاه کانونشنال و میکروپالس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان پرفیوژن سر عصب اپتیک در دو گروه فتوکواگولاسیون کانونشنال و میکروپالس قبل و بعد از انجام فتوکواگولاسیون

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سویه کور تصادفی شده بر روی ۵۰ چشم که ۲۵ چشم در یک گروه و ۲۵ چشم در گروه دیگر درنظر گرفته شده است.برای تصادفی سازی از روش تصادف سازی ساده استفاده شده. استفاده از اعداد زوج و فرد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با مراجعه به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا پس از معاینه کامل در صورت داشتن شرایط مطالعه وارد مطالعه میشوند ابتدا عکس پرفیوژن سر عصب گرفته میشود سپس بیماران رضایت اگاهانه جهت ورود به مطالعه گرفته میشود و گروه ها تحت لیزر ماکولا قرار میگیرند ، در این قسمت بیماران از نوع دستگاه لیزر اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود-بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی غیرپرولیفراتیو با ادم ماکولا عدم ورود- بیمارانی که داروی داخل ویتره دریافت کرده اند

گروه‌های مداخله

مداخله اول مربوط به دستگاه لیزر کانونشنال میباشد مداخله دوم مربوط به دستگاه لیزر میکروپالس میباشد که برای بهبود ادم ماکولا استفاده میشود و در این مطالعه تاثیر این دستگاه های لیزر بر روی پرفیوژن سر عصب انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم عروق و پرفیوژن سر عصب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221026056315N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,28-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,28-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۸, 2023-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ضیغمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 8337

آدرس ایمیل

maryamzeighami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پرفیوژن سر عصب اپتیک در بیماران دیابتی تحت فتوکواگولیشن ماکولا توسط دستگاه کانونشنال و میکروپالس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پرفیوژن سر عصب اپتیک در بیماران دیابتی تحت فتوکواگولیشن ماکولا توسط دستگاه کانونشنال و میکروپالس در بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رتینوپاتی غیر پرولیفراتیو با ادم ماکولا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروی داخل ویتره

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادف سازی ساده صورت میگیرد ،با استفاده از جدول اعداد تصادفی.اعداد زوج به مداخله میکروپالس و اعداد فرد به کانونشنال تعلق خواهد گرفت. واحد تصادف سازی فردی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی از تیم تحقیق که مسئول مراحل انتخاب و تصادفی سازی بیماران هستند وارد مراحل دیگر تحقیق، به ویژه بررسی افراد از نظر متغیر وابسته نخواهد شد. همچنین پس از پر شدن فرم رضایتنامه و ارایه توضیحات روند، بیماران و همراهان آن ها بدون اطلاع از این که در کدامیک از گروه های مداخله یا کنترل قرار دارند تقسیم خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا، خیابان مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تاریخ تایید

2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

۳۲۱۲-س-پ-۱۴۰۱-۸/۲

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی غیر پرولیفراتیو با ادم ماکولا

کد ICD-10

E08.341

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرفیوژن خون سر عصب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام لیزر کانونشنال و میکروپالس- یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از لیزر کانونشنال و میکروپالس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران دیابتی با ادم ماکولا که یک نوبت تحت دستگاه لیزر فتوکواگولاسیون میکروپالس قرار میگیرند. این دستگاه (ساخت شرکت کوانتل مدیال، آمریکا) با قدرت قابل تنظیم و شروع از 1000 میلی ولت با مدت زمان 300 میکرو ثانیه و چرخه کار 15% و اندازه نقطه زنی 500 میکرون مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : بیماران دیابتی با ادم ماکولا که یک نوبت تحت دستگاه لیزر فتوکواگولاسیون کانونشنال قرار می گیرند. لیزر فتوکواگولیشن متداول (ساخت شرکت کوانتل مدیال ، آمریکا)با قدرت قابل تنظیم با اندازه نقطه زنی 50 تا 100 میکرون با زمان اثر 0.1 ثانیه از طریق مردمک باز اعمال می شود. لیزر به صورت فوکال در حد فاصل 500 الی 3000 میکرونی منطقه بدون عروق فووآ و روی ضایعات میکروواسکولار مرکز رینگ اگزودا قرار داده می شود. همچنین به صورت گرید در فاصله 500 میکرونی از منطقه بدون عروق فووآ و 500 میکرونی از حاشیه تمپورال دیسک بینایی در مناطق افزایش ضخامت یافته رتین انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم الزهرا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم ضیغمی

آدرس خیابان

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا، خیابان مطهری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 935 083 2808
ایمیل
Maryamzeighami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیق و فناوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان ، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3344 6251
ایمیل
public@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم ضیغمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان شهدا-پلاک 48
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619745741
تلفن
+98 45 3323 8337
فکس
ایمیل
maryamzeighami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم ضیغمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان شهدا-پلاک 48
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619745741
تلفن
+98 45 3323 8337
فکس
ایمیل
maryamzeighami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم ضیغمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان شهدا-پلاک 48
شهر
اردبیل
استان
اردبیل

کد پستی
5619745741
تلفن
+98 45 3323 8337
فکس
ایمیل
maryamzeighami@yahoo.com

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست