

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تزریق داخل ویتره تریامسینولون استونید در رتینیت پیگماتوزا همراه با ادم سیتوئید ماکولا

mriazi@noorvision.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی میزان پاسخ به تزریق داخل ویتره تریامسینولون در بیماران مبتلا به RP همراه با CME می باشد. در این مطالعه بیماران با تشخیص قطعی RP مورد بررسی قرار گرفته و آنهایی که دارای ضخامت مرکزی فووا با OCT به میزان 250 میکرون و یا بیشتر بوده و سابقه گلوکوم و یا عمل جراحی کاتاراکت نداشته اند را وارد مطالعه می کنیم. جمعیت مورد مطالعه 87 بیمار مبتلا به RP برده که از آن میان آنها افراد دارای CME انتخاب شده و پس از توضیح نحوه مداخله و گرفتن رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. تریامسینولون به میزان mg4 داخل ویتره تزریق شده و در مقاطع زمانی مختلف BCVA، آنژیوگرافی فلوئورسین، OCT و اتوفلورسانس از بیماران به عمل می آید. پیامد اولیه تغییر میزان حدت دید (BCVA) و پیامد ثانویه میزان ضخامت مرکز فووا (که با دستگاه OCT اندازه گیری می شود) است.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان فارابی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2008-04-19, ۱۳۸۷/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق داخل ویتره تریامسینولون استونید در رتینیت پیگماتوزا همراه با ادم سیتوئید ماکولا

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق داخل ویتره تریامسینولون استونید در رتینیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص پاراکلینیکی RP معیارهای خروج: درگیری یک چشم، سابقه گلوکوم یا هر opacity در media، سابقه جراحی چشمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 161

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104266293N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-24, ۱۳۹۰/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ریاضی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1515 8865 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل ویتره تریامسینون به میزان mg4 در cc1/0 تنها یکبار از mg5/3 لبه به داخل فضای ویتره و با استفاده از سوزن Gauge29 انجام می شود. پیش از تزریق و در فواصل یکماه و سه ماه و شش ماه معاینات کامل چشم پزشکی شامل تعیین حدت بینایی اصلاح شده (BCVA) و نیز عکسبرداری با روش اتوفلورسانس، آنژیوگرافی فلئورسئین و OCT به عمل آمده و با یکدیگر مقایسه میشود. در صورتی که هر دو چشم بیماری دچار CME باشد تنها یکی از چشم‌ها جهت تزریق انتخاب می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ریاضی اصفهانی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر جنوبی - میدان قزوین - بیمارستان فارابی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا لاشینی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر جنوبی - میدان قزوین - بیمارستان فارابی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

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

مرکز تحقیقات چشم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/03/02, 2011-05-23

کد کمیته اخلاق

ERC/s/903

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم سیستوئید ماکولا ثانویه به رتینیت پیگماتوزا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته، 3 و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شبکه از نظر ضخامت و وضعیت عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته، 3 و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مدیریت پژوهشی بیمارستان فارابی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ریاضی اصفهانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر جنوبی - میدان قزوین - بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

215540000314 98+

فکس

8080 5541 21 98+

ایمیل

Info@farabihospital.com

آدرس صفحه وب

www.farabihospital.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ریاضی اصفهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر جنوبی - میدان قزوین - بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

215540000314 98+

فکس

8080 5541 21 98+

ایمیل

Info@farabihospital.com

آدرس صفحه وب

www.farabihospital.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ریاضی اصفهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر جنوبی - میدان قزوین - بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

215540000413 98+

فکس

8080 5541 21 98+

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