پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثير اينترفرون گاما 1b موضعي در درمان ادم سيستوئيد ماكولا ناشي از يووئيت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی تأثیر و ایمنی اینترفرون گاما 1b موضعي در درمان ادم سيستوئيد ماكولا ناشي از يووئيت می باشد. معیارهای اصلی ورورد شامل داشتن یووئیت حداقل از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه همراه با ادم سیستوئید ماکولا ثانویه به یووئیت در حداقل يك چشم و معیارهای اصلی خروج شامل حاملگی یا شیردهی؛ بروز عوارض غیر قابل تحمل می باشد. بعلت محدودیت در تعداد بیماران حائز شرایط, احتمالا 10 بیمار (مرد و زن) با سن بین 18 تا 60 سال مراجعه کننده به درمانگاههای چشم پزشکی بیمارستان نیکوکاری تبریز, به مدت یک سال از تاریخ 20/12/89 وارد مطالعه خواهند شد. قبل از استفاده از دارو يك Optical coherence tumography ماكولا پايه از بيمار گرفته مي شود و سپس تاسه هفته هر هفته يك قطره حاوي 10 ميكروگرم در 05/0 ميلي ليتر محلول اينترفرون Gamma 1 b (غلظت معادل غلظت ويال داروي مذكور است) براي بيمار در چشم مبتلا چكانده مي شود و يك هفته بعد از هر بار چكاندن قطره و 3 ماه بعداز چکاندن آخرین قطره یک Optical coherence tumography براي سنجش ضخامت مرکزی ماکولا(بعنوان یک متغیر پیامد اولیه) برای بیماران تکرار مي شود و در كليه ويزيت ها و قبل از چكاندن دارو فشار داخل چشمی بوسیله تونومتر و معاینه توسط اسلیت لامپ جهت بررسي ميزان التهاب داخل چشمي (بعنوان متغیرهای پیامد اولیه دیگر) و معاینه سنجش میزان حدت بینائی(بعنوان متغیر پیامد ثانویه) انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105236568N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-28, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-28, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا علیزاده قویدل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1655 1332

آدرس ایمیل

alizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-11, ۱۳۸۹/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير اينترفرون گاما 1b موضعي در درمان ادم سيستوئيد ماكولا ناشي از يووئيت

عنوان عمومی کارآزمایی

اینترفرون گاما 1b برای درمان ادم سیستوئید ماکولا ناشی از یووئیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (داشتن يووئيت مياني، خلفي يا پان يووئيت حداقل در 3 ماه قبل از ورود به مطالعه همراه با ادم سيستوئيد ماكولا ثانويه به يووئيت در حداقل يك چشم؛ داشتن حدت بينائی بهتر يا مساوي 200/20؛ داشتن سن بين 18 تا 60 سال؛ داشتن ضخامت مركزي ماكولا بيشتر از 250 ميكرون) معيارهای خروج: (حاملگی يا شيردهی؛ بروز عوارض غير قابل تحمل؛ داشتن سابقه كراتيت هريسي و مالتيپل اسكلروزيس در گذشته؛ داشتن عفونت فعال قابل توجه نيازمند به درمان فوری و سابقه عفونت هاي مزمن يا عودكننده قبلي)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

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
کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2011-03-14, ۱۳۸۹/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق
9035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادم سیستوئید ماکولارناشی از یووئیت

کد ICD-10
H35.8, H20

توصیف کد ICD-10
other specified retinal disorders, uveitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, یک هفته بعد از چکاندن هر دوزبه مدت 3 هفته, 3 ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی optical coherence tomography (OCT) بر حسب میکرومتر

2

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, یک هفته بعد از چکاندن هر دوزبه مدت 3 هفته, 3 ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی تونومتر بر حسب mmHg

3

شرح متغیر پیامد
التهاب داخل چشمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, یک هفته بعد از شروع مداخله به مدت 3 هفته, 3 ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسلیت لامپ بر حسب خفیف یا متوسط یا شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, یک هفته بعد از شروع مداخله به مدت 3 هفته, 3 ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ی چارت اسنلن و بر حسب کسری از 200

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هر هفته يك قطره حاوي 10 ميكروگرم در 05/0 ميلي ليتر محلول اينترفرون گاما ب 1 بمدت 3 هفته داخل چشم(های) مبتلا ريخته می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههای بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اسکندری

آدرس خیابان
خیابان عباسی, بیمارستان نیکوکاری, بخش درمانگاهها

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اسکندری
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم, دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی, بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1658 4305
فکس
ایمیل
Mohammad.r.eskandari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اسکندری
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم, دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی, بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1658 4305
فکس
ایمیل
Mohammad.r.eskandari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اسکندری
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم, دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی, بیمارستان نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1658 4305
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی