پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات درمانی تزریق داخل زجاجیه ایی آواستین در سنترال سروزکوریورتینوپاتی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثرات درمانی تزریق داخل زجاجیه ایی آواستین در سنترال سروزکوریورتینوپاتی مزمن روش: کارآزمایی بالینی پی در پی غیرتصادفی آینده نگر . شرکت کنندگان و مداخله: 15 بیمار با سنترال سروزکوریورتینوپاتی حاد که بیش از 4 ماه از نظر آناتومیکی بهبودی نیافته اند(مایع زیر رتین حساسه ماکولا تداوم داشته باشد)و با اوکولار کوهرنت توموگرافی و فلئورسین آنژیوگرافی تایید شده باشد ،1/0 سی سی حاوی 5/2 میلی گرم آواستین را از طریق زجاجیه دریافت خواهد کرد.تشخیص بیماری باید توسط یک متخصص چشم که ناظر مطالعه است ،مورد تایید قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202198983N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رسول صبوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1223 6886

آدرس ایمیل

sabouri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی تزریق داخل زجاجیه ایی آواستین در سنترال سروزکوریورتینوپاتی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی تزریق داخل زجاجیه ایی آواستین در سنترال سروزکوریورتینوپاتی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- بیمار با سنترال سروزکوریورتینوپاتی حاد که بیش از 4 ماه طول کشیده باشد. 2- تایید تشخیص سنترال سروزکوریورتینوپاتی مزمن با اوکولار کوهرنت توموگرافی و فلورسین آنژیوگرافی 3- تایید تشخیص بیماری توسط ناظر مطالعه معیارهای خروج: 1-سنترال سروزکوریورتینوپاتی مزمن که بیش از 2 سال طول کشیده باشد. 2- سابقه درمان با هر نوع لیزر 3- سابقه بیماری های ترومبوآمبولیکی مانند انفارکتوس مغزی و قلبی 4- درمان با آواستین داخل زجاجیه در دو ماه اخیر 5- مصرف داروهای کورتون خوراکی به علت هر نوع بیماری سیستمیک 6- گلوکوم کنترل نشده 7- حاملگی 8- عدم تعهد بیمار به پی گیری های مطالعه در زمان های تعیین شده

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
ایران ، گیلان ، رشت .خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
4139637459
تاریخ تایید
2012-01-11, ۱۳۹۰/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
1901130501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوریورتینوپاتی سروز مرکزی مزمن
کد ICD-10
VII
توصیف کد ICD-10
Disease of the eye and adnexa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 تا 8 هفته تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
جذب مایع ساب رتینال در ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر6 تا 8 هفته تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی همراه با OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت رتین مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 تا 8 هفته تا ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با OCT .درصورتیکه در اولین معاینه بعد از هفته 6 تا 8، بهبودی نسبی به صورت کاهش ضخامت شبکیه مرکزی حداقل به میزان 10 درصد که با OCT معلوم می شود، اتفاق بیفتند بیمار همچنان پیگیری خواهد شد درصورتیکه در اولین معاینه دوره ای (هفته 6 تا 8) تغییر در ضخامت شبکیه مرکزی رخ ندهد پاسخ به درمان منفی تلقی شده و بیمار از مطالعه خارج می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در اتاق عمل تحت بی حسی موضعی و MACتوسط واحد بیهوشی ، و شرایط استریل با بتادین 10% جهت نواحی پری اربیت و 5% در داخل کولدساک و بکاربری drapeو اسپکولوم پلکی، ابتدا با سر سوزن شماره 30 که روی سرنگ انسولین قرار گرفته ، 1/0 از مایع اتاقک قدامی کشیده می شود (ACTAP) سپس بلافاصله 0/1 2.5mg/cc از (Avastin)Bevacizumabکه قبلاً داخل سرنگ انسولین آماده شده ، با سر سوزن شماره 30 در فاصله 4-5/3 میلی متری لیمبوس در تمپورال فوقانی یا تحتانی و در فضای ویتره میانی در حالیکه نوک سر سوزن به طرف خلف گرفته شده ،تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد رسول صبوری
آدرس خیابان
رشت -خیابان هفده شهریور
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان ، معاونت تحقیقات و فنآوری
نام کامل فرد مسوول
سوسن کمایی

آدرس خیابان
ایران ، گیلان ، رشت.خیابان نامجو ، معاونت تحقیقات و فنآوری
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان ، معاونت تحقیقات و فنآوری
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رسول صبوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت ، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1223 6886
فکس
ایمیل
sabouri@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رسول صبوری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1223 6886
فکس
ایمیل
sabouri@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رسول صبوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، گیلان، رشت ، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
0098
تلفن
+98 13 1223 6886
فکس
+98 13 1223 6886
ایمیل
sabouri@gums.ac.ir
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