

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## بررسی اثرات درمانی تزریق داخل زجاجیه ایی آواستین در سنترال سرورکوریورتنویاتی مزمن

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین اثرات درمانی تزریق داخل زجاجیه ایی آواستین در سنترال سرورکوریورتنویاتی مزمن روش: کارآزمایی بالینی پی در پی غیرتصادفی آینده نگر. شرکت کنندگان و مداخله: 15 بیمار با سنترال سرورکوریورتنویاتی 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.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

19-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

19-02-2014, 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 سرورکوریورتنویاتی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- بیمار با سنترال سرورکوریورتنویاتی حاد که بیش از 4 ماه طول کشیده باشد. 2- تایید تشخیص سنترال سرورکوریورتنویاتی مزمن با اوکولار کوهرنت توموگرافی و فلورسین آنژیوگرافی 3- تایید تشخیص بیماری توسط ناظر مطالعه معیارهای خروج: 1- سنترال سرورکوریورتنویاتی 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202198983N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2012, 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر 6 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، در صورتیکه 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 می‌شود، اتفاق بیفتند بیمار همچنان پیگیری خواهد شد در صورتیکه 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 می‌شود

## گروه‌های مداخله

### 1

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

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امیرالمومنین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد 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 فناوری  
**نام کامل فرد مسوول**  
سوسن کمایی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
**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 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, 1390/10/21

##### کد کمیته اخلاق

1901130501

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کوربورتینوپاتی 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

## آدرس خیابان

ایران ، گیلان ، رشت. خیابان نامجو ، معاونت تحقیقات و فناوری

## 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 فناوری

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، گیلان ، رشت ، خیابان 17 شهرپور ، بیمارستان امیرالمومنین

## شهر

رشت

## کد پستی

## تلفن

6886 1223 13 98+

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، گیلان ، رشت ، خیابان 17 شهرپور ، بیمارستان امیرالمومنین

## شهر

رشت

## کد پستی

## تلفن

6886 1223 13 98+

## فکس

## ایمیل

sabouri@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رسول صبوری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، گیلان ، رشت ، بیمارستان امیرالمومنین

## شهر

رشت

## کد پستی

0098

## تلفن

6886 1223 13 98+

## فکس

6886 1223 13 98+

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی