پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تاثیردرمانی تزریق داخل زجاجیه ای متوتروکسات در بیماران دیابتی مبتلا به ادم مقاوم ماکولا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ارزیابی تاثیر درمانی تزریق داخل ویتره متوتروکسایت در بیماران دیابتی با ادم ماکولا مقاوم مطالعه مداخله ای آینده نگر در این مطالعه 42 چشم با ادم مقاوم ماکولای ناشی از دیابت تحت تزریق داخل ویتره 400میکروگرم متوتروکسایت قرار خواهند گرفت و به مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد. در زمان های قبل از تزریق 1،3 و 6 ماه بعد از تزریق متوتروکسایت BCVA, CST و MT اندازه گیری شده و نتایج ثبت خواهند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610098983N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۰۹ ,30-10-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۹ ,2016-10-30

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیردرمانی تزریق داخل زجاجیه ای متوتروکسات در بیماران دیابتی مبتلا به ادم مقاوم ماکولا

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق داخل زجاجیه ای متوتروکسات در بیماران دیابتی مبتلا به ادم مقاوم ماکولا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. ادم مرکز ماکولا با central subfeid thickness (CST)) بیشتر از250 میکرومتر 2. Best corrected visual acuity 200/20 و بیشتر 3. عدم بهبود حداقل یک خط در best corrected visual acuity یا حداقل 10% کاهش در central subfield thickness بعد ازسه تزریق داخل ویتره متوالی بواستیزوماب و یک تزریق توام بواستیزوماب و تریامسینولون به فاصله 4-6هفته یا 3 تزریق داخل ویتره متوالی بواستیزوماب به فاصله 4-6هفته بعلاوه فتوکواگولاسیون ماکولا 4. نبودن هرگونه تراکشن روی ماکولا که با معاینات بالینی و OCTمعلوم میگردد. 5. بیمارانی که با ورود به مطالعه مداخله ای موافقت نمایند (consent form) معیار خروج: 1. هر گونه جراحی داخل چشمی قبلی که کمترازیکسال قبل انجام شده باشد 2. هرگونه درمان لیزری که 4ماه قبل انجام شده باشد 3. نیاز به هرگونه جراحی داخل چشمی، تزریق داخل چشمی یا لیزر فتوکواگولاسیون در طی دوره پیگیری 4. وجود هرگونه تراکشن روی ماکولا که با معاینات بالینی وOCTمعلوم میگردد. 5. عدم کنترل بودن بیمار از لحاظ فشار خون،قند خون و چربی خون.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
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
مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر غیرتصادفی پی در پی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-13, ۱۳۹۵/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادم مقاوم ماکولا در بیماران دیابتیک
کد ICD-10
H35.8
توصیف کد ICD-10
Distrubtion of retinal layers due to edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در ضخامت ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3،1 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از اسنلن چارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه 42 چشم با ادم مقاوم ماکولای ناشی از دیابت تحت تزریق داخل ویتره 400میکروگرم متوتروکسایت قرار خواهند گرفت و به مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد. در زمان های قبل از تزریق 1،3 و 6 ماه بعد از تزریق متوتروکسایت BCVA, CST و MT اندازه گیری شده و نتایج ثبت خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رسول صبوری نژاد
آدرس خیابان
خیابان 17 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
خیابان 17 شهریور
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 نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3323 6886
فکس
ایمیل
r_sabouri2002@yahoo.com
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 نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3323 6886
فکس
ایمیل
sabouri2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شیلا کیان مهر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3323 6886
فکس
ایمیل
shila.kianmehr@gmail.com
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