

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ارزیابی تاثیر درمانی تزریق داخل ویتره متوتروکسات 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 400 میکروگرم متوتروکسات 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 متوتروکسات BCVA، CST و MT اندازه گیری شده و نتایج ثبت خواهند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر درمانی 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 subfield thickness (CST) بیشتر از 250 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 از سه تزریق داخل ویتره متوالی بواسیتیزوماب و یک تزریق توام بواسیتیزوماب و تریامسینولون به فاصله 4-6 هفته یا 3 تزریق داخل ویتره متوالی بواسیتیزوماب به فاصله 4-6 هفته بعلاوه فتوکواگولاسیون ماکولا 4. نبودن هرگونه تراکشن روی ماکولا که با معاینات بالینی و OCT معلوم میگردد. 5. بیمارانی که با ورود به مطالعه مداخله ای موافقت نمایند (consent form) معیار خروج: 1. هرگونه جراحی داخل چشمی قبلی که کمتر از یکسال قبل انجام شده باشد 2. هرگونه درمان لیزری که 4 ماه 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 و OCT معلوم میگردد. 5. عدم کنترل بودن بیمار از لحاظ فشار خون، قند خون و چربی خون.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610098983N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

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

مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر غیرتصادفی پی در پی

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 و پتره 400 میکروگرم متوتروکسایت قرار خواهند گرفت و به مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد. در زمان‌های قبل از تزریق 1,3 و 6 ماه بعد از تزریق متوتروکسایت BCVA, CST و MT اندازه‌گیری 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 فناوری

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 فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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

1395/05/23, 2016-08-13

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

Distribution 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
6886 3323 13 98+
فکس
ایمیل
sabouri2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 شهرپور
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
6886 3323 13 98+
فکس
ایمیل
r_sabouri2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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