

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تزریق Bevacizumab به تنهایی یا در ترکیب با triamcinolone acetone با دوز 1 mg در داخل ویتره جهت درمان ادم ماکولای دیابتی دوطرفه

چکیده پروتکل

چکیده

ادم ماکولای دیابتی شایع ترین علت افت بینایی در بین بیماران رتینوپاتی دیابتی می باشد و برای آن درمانهای مختلف با هزینه های بالا و عوارض گوناگون مطرح شده است. هدف از این طرح پیشنهاد یک درمان موثرتر و با عوارض کمتر جهت درمان ادم ماکولای دیابتی می باشد که بتواند تعداد تزریقات داخل چشم را کاهش دهد. این مطالعه بر روی دو چشم 50 بیماری که ادم ماکولای دیابتی دو طرفه دارند انجام خواهد شد که از ایاں 93 تا پایان اردیبهشت 94 در درمانگاه شبکیه بیمارستان فارابی معاینه شده اند. بیماران میبایست در فاز غیر پرولیفراتیو باشند و سابقهای از دریافت درمان قبلی برای ادم ماکولا نداشته باشند. دو چشم هر بیمار به صورت رندوم وارد یکی از دو گروه مطالعه میشود. به طوری که داخل ویتره یک چشم این بیماران Bevacizumab به تنهایی و چشم دیگر Bevacizumab در ترکیب با triamcinolone یک میلیگرم تزریق خواهد شد. سپس بیماران به مدت 2 سال پیگیری خواهند شد. در ابتدا معاینه کامل شامل دید و نیز OCT (optical coherence tomography) و آنژیوگرافی برای چشمان هر بیمار انجام خواهد شد و سپس طی پیگیری های 2، 4، 6، 8، 12 هفته و 12 و 24 ماه بعد تزریق میزان بهبود دید و کاهش ضخامت ماکولا و نیز عوارضی چون کاتاراکت و فشار داخل چشم نسبت به یافته های قبل تزریق در هر گروه مقایسه خواهد شد. در نهایت نتایج بین دو گروه مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080818733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2015، 1393/12/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/25، 2015-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید ریاضی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فارابی/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5790 2255 21 98+

آدرس ایمیل

h-riazi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/01، 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/27، 2015-05-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق Bevacizumab به تنهایی یا در ترکیب با triamcinolone acetone با دوز 1 mg در داخل ویتره جهت درمان ادم ماکولای دیابتی دوطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی بواسیزوماب به تنهایی یا در ترکیب با تریامسینولون 1 میلیگرم در درمان ورم شبکیه ناشی از دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که وارد مطالعه می شوند دارای شرایط زیر می باشند :
بیمارانی که ادم ماکولای دیابتی دو طرفه دارند و مرکز Fovea آنها درگیر است؛ دید بیماران بین 40/20 تا 400/20؛ سن بالای 20 سال؛
HBA1 C کمتر از 10؛ فشار خون کمتر از 100/160 در اولین ویزیت .
معیار خروج: بیماری شبکیه به جز رتینوپاتی دیابتی؛ جراحی کاتاراکت یک طرفه؛ جراحی کاتاراکت کمتر از 3 ماه قبل از پذیرش؛ سابقه قبلی هر

توصیف کد ICD-10
Diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دید بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس ۲ هفته، ۴ هفته، ۶ هفته، ۸ هفته، ۱۲ هفته، ۶ ماه، ۱۲ ماه و ۲۴ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس ۲ هفته، ۴ هفته، ۶ هفته، ۸ هفته، ۱۲ هفته، ۶ ماه، ۱۲ ماه و ۲۴ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Optical coherencetomography tomography (Heidelberg
(speatoralis Sd roct/germany) OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کدورت لنز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل تزریق و سپس هر ۲ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
میزان فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس ۲ هفته، ۴ هفته، ۶ هفته، ۸ هفته، ۱۲ هفته، ۶ ماه، ۱۲ ماه و ۲۴ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Goldman Tonometry

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه بواسیزوماب به تنهایی به اندازه ۰/۰۵ سی سی که معادل ۱/۲۵ میلی‌گرم است توسط سورنگ 27 از محل سوپریوتمپورال به داخل ویتره تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در چشم دیگر علاوه بر بواسیزوماب به اندازه ۰/۰۵ سی سی که معادل

گونه تزریق داخل ویتره؛ دید کمتر از 20/400؛ سابقه قبلی ویتروکتومی؛ سابقه فتوگواگولاسیون تمام شبکیه (PRP)؛ بیماری که (PDR) proliferative diabetic retinopathy؛ سابقه قبلی لیزر ماکولا؛ اسکیمی ماکولا در آنژیوگرافی که Foveal vascular Zone $>100\ \mu\text{m}$ ؛ دریافت کورتیکواستروئید خوراکی یا 3 تا ۷ ماه قبل از مطالعه؛ بیماری که دارای سابقه گلوکوم می باشند؛ بیماران دارای کاتاراکت یا اپاسیتی مدیا که فوندوس قابل ارزیابی نباشد؛ هر گونه VMT یا تراکنش روی شبکیه؛ حاملگی؛ کراتینین خون بالای 3mg/dl؛ دیابت یا فشار خون که با دارو کنترل نشده باشند؛ HBA1 C بالای ۱۰؛ مصرف کورتون طی 3 ماه اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان فارابی /دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان قزوین -بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/09, 2013-05-30

کد کمیته اخلاق

ERC/R/332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکولای دیابتی

کد ICD-10

H36.0

۱/۲۵ میلیگرم است، ۰/۰۲۵ سیسی تریامسینولون که معادل ۱ میلیگرم است توسط سورنگ 27 از راه اینفراتمپورال در داخل و بتره تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید ریاضی اصفهانی

آدرس خیابان

میدان قزوین- بیمارستان فارابی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ریاضی اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان 16 اذر - خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مرکز تحقیقات بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

حمید ریاضی اصفهانی

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1002 5542 21 98+

فکس

ایمیل

hamidriazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

محمد ریاضی اصفهانی

موقعیت شغلی

استاد/ریس مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1010 5542 21 98+

فکس

ایمیل

Riazifahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

حمید ریاضی اصفهانی

موقعیت شغلی

دستیار چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Hamidriazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی