

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر داکسی سیکلین و پلاسبو اضافه شده به بواسیزوماب تزریقی، بر تعداد تزریقات مورد نیاز و سیر درمانی در بیماران مبتلا به تخریب وابسته به سن ماکولا از نوع مرطوب.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: باتوجه به آثار ضداالتهابی تتراسیکلین ها و ماهیت بیماری تخریب وابسته به سن ماکولا از نوع مرطوب، هدف از انجام مطالعه، بررسی اثر داکسی سیکلین و پلاسبو اضافه شده به بواسیزوماب تزریقی، بر تعداد تزریقات مورد نیاز و سیر درمانی در این بیماران میباشد. طراحی: این مطالعه مرحله اول و دوم یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده با دارونما و تک مرکزی بوده که در آن 300 بیمار مبتلا به subfoveal AMD نوع مرطوب به صورت بلوک بندی (Block Randomization) با استفاده از بلوک های 6، 9 و 12 تایی و دو سو کور به دو گروه مداخله (200 نفر) و کنترل با دارونما (100 نفر) تقسیم خواهند شد. نحوه اجرا و مداخلات انجام شده: در گروه مداخله، علاوه بر دریافت درمان استاندارد، بیماران روزانه 200mg داکسی سیکلین در دو دوز منقسم دریافت خواهند کرد. تجویز خوارکی داکسی سیکلین برای نیمی از بیماران گروه مداخله تا زمان تکمیل فاز القا و در نیم دیگر تا 4 ماه ادامه خواهد داشت. بیماران گروه کنترل، علاوه بر دریافت درمان استاندارد، دارونما را دو بار در روز و به مدت 4 ماه مصرف خواهند کرد. شرکت کنندگان: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی که قبلا درمان نشده و فاقد سابقه سیستمیک بوده و حداکثر اندازه ضایعه در ایشان معادل 2 قطر دیسک باشد. متغیرهای پیامد اصلی: بیماران از نظر تعداد تزریقات و زمان لازم برای تکمیل فاز القا و نیز ضخامت فووه آ، دید نهایی، ساینز نئووسکولاریسیون و نرخ عود بیماری مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020921017N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 06-09-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا عظیمی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های علمی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 8898 21 98+

آدرس ایمیل

pouryaazimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داکسی سیکلین و پلاسبو اضافه شده به بواسیزوماب تزریقی، بر تعداد تزریقات مورد نیاز و سیر درمانی در بیماران مبتلا به تخریب وابسته به سن ماکولا از نوع مرطوب.

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان توام AMD مرطوب با آواستین و داکسی سیکلین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نئووسکولاریزاسیون کروئیدال کلاسیک؛ تخریب وابسته به سن ماکولا در ساب فووه آ؛ ساینز ضایعه کمتر

توصیف کد ICD-10
Degeneration of macula and posterior pole

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان القا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه‌پایه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تزریق لازم برای تکمیل فاز القا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه‌پایه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهترین دید اصلاح شده نهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت های Early Treatment Diabetic Retinopathy Study ((ETDRS

2

شرح متغیر پیامد
سایز نئوواسکولاریزاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت فووه آل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه , نتایج (Optical coherence tomography (OCT

4

شرح متغیر پیامد
نرخ عود بیماری (ایجاد مایع اینترا رتینال یا ساب رتینال و یا خونریزی اکسترا فووه آل و یا ساب فووه آل و یا افت دید بیمار بیش از 5 واحد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه براساس معاینه بالینی, چارت بینایی سنجی و اسکن OCT

مساوی 2 قطر دیسک ؛ ضخامت مرکزی شبکیه همراه با مایع در ساب فووه آ کمتر مساوی 500 میکرون؛ عدم سابقه درمان قبلی بیماری؛ عدم سابقه بیماری سیستمیک و یا سکنه قلبی شرایط خروج از مطالعه؛ چسبندگی ویتروماکولار؛ اسکار فیبروواسکولار؛ آتروفی جغرافیایی؛ سابقه افزایش فشار داخل چشمی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان به صورت بلوک بندی (Block Randomization) با استفاده از بلوک های 6، 9 و 12 تایی و دو سو کور به دو گروه مداخله (200 نفر) و کنترل با دارونما (100 نفر) تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1395/05/20, 2016-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1395.438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تخریب وابسته به سن ماکولا از نوع مرطوب

کد ICD-10

H35.3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، مصرف دارونما دو بار در روز، تا 4 ماه به همراه درمان استاندارد طبق پروتکل "درمان و توسعه" که عبارت است از تزریق داخل چشمی ماهانه ۱.۲۵ میلیگرم بواسیزوماب تا ۳ ماه. بعد از آن فاصله تزریقات براساس میزان خشک شدن ماکولا افزایش خواهد یافت. حداقل فاصله تزریقات ۱ ماه و حداکثر ۳ ماه خواهد بود. در هر ویزیت ماکولا بین خشک و تر تقسیم میشود (خشک: حذف مایع داخل و زیر رتین و یا خون ریزی رتین) زمانی که ماکولای خشک (پاسخ حداکثری) در فاز القا حاصل آید. در فاز توسعه، در هر نوبت تجویز دارو، حداکثر تا سقف 12 هفته، فاصله زمانی بین تزریقات 2 هفته افزایش میابد مگر آنکه عود مایع اینترا رتینال یا ساب رتینال و یا خونریزی اکسترا فووه آل و یا ساب فووه آل رخ دهد که در آن صورت، از فاصله زمانی تا تجویز بعدی، دو هفته کاسته میشود تا ماکولا مجدد خشک شود.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مصرف دو بار در روز داکسی سیکلین خوراکی 100 میلیگرم، برای چهار ماه علاوه بر درمان استاندارد طبق پروتکل "درمان و توسعه" که عبارت است از تزریق داخل چشمی ماهانه ۱.۲۵ میلیگرم بواسیزوماب تا ۳ ماه. بعد از آن فاصله تزریقات براساس میزان خشک شدن ماکولا افزایش خواهد یافت. حداقل فاصله تزریقات ۱ ماه و حداکثر ۳ ماه خواهد بود. در هر ویزیت ماکولا بین خشک و تر تقسیم میشود (خشک: حذف مایع داخل و زیر رتین و یا خون ریزی رتین) زمانی که ماکولای خشک (پاسخ حداکثری) در فاز القا حاصل آید. در فاز توسعه، در هر نوبت تجویز دارو، حداکثر تا سقف 12 هفته، فاصله زمانی بین تزریقات 2 هفته افزایش میابد مگر آنکه عود مایع اینترا رتینال یا ساب رتینال و یا خونریزی اکسترا فووه آل و یا ساب فووه آل رخ دهد که در آن صورت، از فاصله زمانی تا تجویز بعدی، دو هفته کاسته میشود تا ماکولا مجدد خشک شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف داکسی سیکلین خوراکی 100 میلیگرم دو بار در روز تا زمان تکمیل فاز القا علاوه بر درمان استاندارد طبق پروتکل "درمان و توسعه" که عبارت است از تزریق داخل چشمی ماهانه ۱.۲۵ میلیگرم بواسیزوماب تا ۳ ماه. بعد از آن فاصله تزریقات براساس میزان خشک شدن ماکولا افزایش خواهد یافت. حداقل فاصله تزریقات ۱ ماه و حداکثر ۳ ماه خواهد بود. در هر ویزیت ماکولا بین خشک و تر تقسیم میشود (خشک: حذف مایع داخل و زیر رتین و یا خون ریزی رتین) زمانی که ماکولای خشک (پاسخ حداکثری) در فاز القا حاصل آید. در فاز توسعه، در هر نوبت تجویز دارو، حداکثر تا سقف 12 هفته، فاصله زمانی بین تزریقات 2 هفته افزایش میابد مگر آنکه عود مایع اینترا رتینال یا ساب رتینال و یا خونریزی اکسترا فووه آل و یا ساب فووه آل رخ دهد که در آن صورت، از فاصله زمانی تا تجویز بعدی، دو هفته کاسته میشود تا ماکولا مجدد خشک شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی چشم پزشکی فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد میرشاهی

آدرس خیابان

تهران، خ. کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فوق تخصصی

چشم پزشکی فارابی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

95-01-43-31872

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی 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 پژوهش های علمی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پوریا عطیمی

موقعیت شغلی

دکتری عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، نبش خیابان ایتالیا،

پلاک 56

شهر

نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش های علمی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پوریا عظیمی
موقعیت شغلی
دکتری عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، نبش خیابان ایتالیا،
پلاک 56
شهر
تهران
کد پستی
1417755331
تلفن
00
فکس
ایمیل
pouryaazimi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران
کد پستی
تلفن
9161 8898 21 98+
فکس
ایمیل
pouryaazimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فوق تخصصی چشم پزشکی فارابی، دانشگاه علوم
پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد میرشاهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی شبکیه، استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خ. کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فوق تخصصی
چشم پزشکی فارابی
شهر
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
0003 5540 21 98+
فکس
ایمیل
mirshahi@tums.ac.ir; mirshahia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس