

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر بخشی زیوآفلیبرسپت (زالتراپ) در بیماران مبتلا به بیماری های عروقی شبکیه ای مقاوم به آواستین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف این مطالعه ارزیابی اثربخشی (Zal-trap (0.125 mg و شناسایی اثرات جانبی آن در بیماران مقاوم به آواستین است. طراحی: مطالعه از نوع مداخله ای شبه تجربی می باشد. کل حجم نمونه محاسبه شده 17 نفر می باشد و گروه کنترل وضعیت قبل از عمل خود افراد می باشد و تصادفی سازی صورت نمی گیرد. نحوه اجرا: تزریق 0.05 میلی لیتر از Zal-trap به شبیه ای استریل به داخل زجاجیه در چشم با دید ضعیف (دید کمتر از 20/100) افراد مبتلا به بیماری های عروقی شبکیه (دژنراسیون ماکولار وابسته به سن (AMD)، ادم ماکولار دیابتی (DME)) و انسداد ورید شبکیه (RVO) که نیاز به درمان ضد فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (anti-VEGF) وجود دارد و به درمان آواستین پاسخ نداده اند پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار صورت خواهد گرفت. بینایی بیماران در شروع مطالعه، 1 روز و 1 هفته پس از تزریق مانتیورینگ خواهد شد. شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با چشم مبتلا به AMD و یا DME نئوواسکولار فعال، 20/100(06/30) Best corrected visual acuities یا کمتر، توانایی درک خطرات و مزایای مطالعه و توانایی به فرم رضایت رسمی که به درمان Avastin پاسخ نداده اند، می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل علائم عفونت چشم و سابقه سکنه قلبی یا حوادث عروقی مغز است. مداخلات: متغیرهای پیامد اصلی شامل پیامدهای اولیه و ثانویه: به ترتیب شامل بینایی بیماران و ارتفاع جداشدگی اپیتلیوم رنگدانه شبکیه است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081723651N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2015، 1394/09/21  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/21، 2015-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کامران جلالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

82400 21 98+

آدرس ایمیل

h.rastad@norc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/05، 2015-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/05، 2015-09-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی زیوآفلیبرسپت (زالتراپ) در بیماران مبتلا به بیماری های عروقی شبکیه ای مقاوم به آواستین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زالتراپ در درمان بیماری های عروقی شبکیه ای مقاوم به آواستین  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران با چشم مبتلا به دژنراسیون ماکولار وابسته به سن (AMD) و یا ادم ماکولار دیابتی (DME) نئوواسکولار فعال که دارای Best corrected visual acuities مساوی یا کمتر 20/100(06/30)، توانایی درک خطرات و مزایای مطالعه و توانایی به فرم رضایت رسمی که به درمان Avastin پاسخ نداده اند، می باشد؛ معیارهای خروج از مطالعه : علائم عفونت چشم و سابقه

سکته قلبی یا حوادث عروقی مغز است.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

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

6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1968653111

**تاریخ تایید**

1394/05/19, 2015-08-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1394.555

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری‌های عروقی شبکیه

**کد ICD-10**

H30-H36

**توصیف کد ICD-10**

Disorders of choroid and retina

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بینایی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه، 1 روز و هفته پس از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چارت اسنلن و توسط یک معاینه کننده مشخص برای تمام بیماران

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ارتفاع جداشدگی اپتلیوم رنگدانه شبکیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 روز و یک هفته پس از تزریق Zal-trap

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر روی اسکن افقی و اسکن عمودی گذرنده از foveola با میانگین

گیری اندازه‌های افقی و عمودی ا

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در "یک" چشم بیمار مقدار 0.05 میلی لیتر زالتراپ (1.25 mg) از قبل

آماده شده در سرنگ cc1 با سوزن 30 g از ویال 4 میلی لیتر تزریق

خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان چشم پزشکی نور

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کامران جلالی

**آدرس خیابان**

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از ظفر نبش خیابان اسفندیار پلاک 96

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

محقق

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کامران جلالی

**آدرس خیابان**

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از ظفر نبش اسفندیار پلاک 96

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی  
عنوان منبع مالی

محقق  
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

شهر

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

82400 21 98+

فکس

1609 8240 21 98+

ایمیل

h.rastad91@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران جلالی

موقعیت شغلی

جراح و متخصص چشم پزشکی جراحی شبکیه، و پتره و لیزر

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از ظفر نبش اسفندیار پلاک 96

شهر

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

82400 21 98+

فکس

1609 8240 21 98+

ایمیل

h.rastad91@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران جلالی

موقعیت شغلی

جراح و متخصص چشم پزشکی جراحی شبکیه، و پتره و لیزر

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از ظفر نبش خیابان اسفندیار پلاک 96

شهر

تهران

کد پستی

1968653111

تلفن

82400 21 98+

فکس

ایمیل

h.rastad91@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان چشم پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران جلالی

موقعیت شغلی

جراح و متخصص چشم پزشکی جراحی شبکیه، و پتره و لیزر

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از ظفر نبش خیابان اسفندیار پلاک 96