

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

**بررسی اثر اینترفرون آلفا دو بی موضعی به عنوان درمان تکمیلی در درمان تورم ماکولای بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی در مقایسه با دارو نما، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی سازی شده**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه: اثر بخشی اینترفرون موضعی در درمان ادم ماکولای دیابتی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی روش انجام مطالعه شامل: جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی و ادم ماکولای ناشی از آن معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیمارانی که رادیوتراپی یا داروهای سرکوبگر ایمنی گرفته اند؛ مبتلایان به بدخیمی و افرادی که organ transplant شده اند؛ بیماران با سابقه قبلی vascular accident چشمی دارند؛ بیمارانی که cataract surgery در 3 ماه گذشته داشته اند. حجم نمونه: 50 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: به صورت پایه از بیماران قند ناشتا و HbA1c و 2 hour post parandial چک می شود. معاینه ی کامل سگمان قدامی و خلفی برای بیماران هر گروه انجام می شود و به صورت پایه از هر کدام فلورسین آنژیوگرافی macular oct, fundus و photography به عمل می آید و حدت بینایی اندازه گیری می شود. همه ی بیماران درمان استاندارد ادم ماکولای دیابتی ( intravitreal bevacizumab or focal laser) را دریافت می کنند. به بیماران یک گروه قطره ی اینترفرون آلفا با دوز 1 میلیون واحد در هر میلی لیتر چهار بار در روز به مدت 4 هفته داده می شود و به گروه دیگر قطره اشک مصنوعی به عنوان دارو نمادر طرف مشابه داده می شود. زمان مداخله: 4 هفته پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: حدت بینایی

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081529370N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدین مشکسار  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 2168

آدرس ایمیل

meshksaray@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه مطالعه را معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز پرداخت می نماید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اینترفرون آلفا دو بی موضعی به عنوان درمان تکمیلی در درمان تورم ماکولای بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی در مقایسه با دارو نما، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر اینترفرون آلفا دو بی موضعی به عنوان درمان تکمیلی تورم ماکولای ناشی از رتینوپاتی دیابتی در مقایسه با دارو نما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی و ادم ماکولای

ناشی از آن شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که رادیوتراپی یا داروهای سرکویگر ایمنی گرفته اند؛ مبتلایان به بدخیمی و افرادی که organ transplant شده اند؛ بیماران با سابقه قبلی vascular accident چشمی دارند؛ بیمارانی که cataract surgery در 3 ماه گذشته داشته اند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

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)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با استفاده از شیوه ی تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

71348-14336

#### تاریخ تایید

1395/05/02, 2016-07-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.31

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

رتینوپاتی دیابتی

#### کد ICD-10

H36.0

#### توصیف کد ICD-10

Diabetic retinopathy

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 4 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه های‌دیلبرگ OCT

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان نشت فلورسین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فلورسین آنژیوگرافی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه قطره ی اینترفرون الفا دو بی با دوز 1 میلیون واحد در هر میلی لیتر در طرف مشابه با دارونما ( 1 میلی لیتر از آمپول اینترفرون آلفا دو بی 3 میلیون واحد در هر میلی لیتر تولید شرکت بویس دارو با 2 میلی لیتر کلرید سدیم 0.09 درصد مخلوط شده و در یخچال به مدت 10 روز نگهداری می شود ) چهار بار در روز به مدت 4 هفته داده می شود و در طی دوره ی درمان در هفته 4,2 و 8 تحت معاینه قرار میگیرند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه قطره اشک مصنوعی به عنوان دارو نما چهار مرتبه در روز به مدت 4 هفته دریافت می کنند و در طی دوره ی درمان در هفته 4,2 و 8 تحت معاینه قرار میگیرند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آیدین مشکسار

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید

مطهری

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

آیدین مشکسار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

713671382 98+

فکس

ایمیل

meshksaray@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد آفرید

موقعیت شغلی

استادیار فلوشیپ شبکه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1382 3627 71 98+

فکس

ایمیل

afaridm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد آفرید

موقعیت شغلی

فلوشیپ شبکه استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

00

فکس

ایمیل

afaridm@sums.ac.ir

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