

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دو سو کور (بیمار و ارزیابی کننده)، موازی، کنترل فعال و non-inferiority برای ارزیابی اثربخشی و ایمنی تزریق داخل چشمی رانیبیزومب ساخت ایران (ویسنیتیس) در مقایسه با رانیبیزومب وارداتی (لوسنتیس) در درمان بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی**

## چکیده پروتکل

ضخامت مرکزی ماکولا

### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی تزریق داخل چشمی رانیبیزومب ساخت ایران (ویسنیتیس) در مقایسه با رانیبیزومب (لوسنتیس) در درمان بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دو سو کور (بیمار و ارزیابی کننده)، موازی، کنترل فعال و non-inferiority؛ نحوه تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوک، فردی، با استفاده از نرم افزار اینترنتی؛ حجم نمونه پیش‌بینی شده: 154

### نحوه و محل انجام مطالعه

154 بیمار مبتلا به ادم ماکولای دیابتی که به درمانگاه چشم بیمارستان رسول اکرم (ص) مراجعه کرده اند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بر اساس روش تصادفی سازی در یکی از دو گروه رانیبیزومب (ویسنیتیس) و یا رانیبیزومب (لوسنتیس) قرار می‌گیرند. هر دو دارو، برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص بوده و تنها فرد مطلع، پرستار مسئول آماده سازی رانیبیزومب می‌باشد. علاوه بر این، افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهند، از نوع گروه بیماران آگاهی ندارند. پس از تزریق داخل چشمی رانیبیزومب، متغیرهای مربوطه در فاصله ۱ ماهه ارزیابی می‌شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سنین بالای ۱۸ سال و پایین تر از ۸۰ سال؛ مبتلا به دیابت نوع ۱ و یا ۲؛ مبتلا به ادم ماکولای دیابتی با ضخامت مرکزی ماکولای بالای ۳۰۰ میکرون؛ حدت بینایی بین ۲۰/۳۲ تا ۲۰/۴۰۰ (۲۴ تا ۷۸ خط ETDRS)؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه تزریق داخلی چشمی در ۲ ماه گذشته، هرگونه عمل جراحی چشمی، بیماری گلوکوم و یا افزایش فشار چشم؛ هر نوع کدورت محیط شفاف چشم؛ بیماران تک چشمی؛ رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو پیشرفته با احتمال خطر بالا؛ HbA1c بیشتر از ۱۰ درصد؛ مصرف قطره‌های کاهنده فشار داخل چشم، کورتیکواستروئیدهای سیستمیک و یا قطره‌های چشمی ضد التهاب غیر استروئیدی

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یکبار تزریق داخل چشمی 0.05 میلی لیتر از رانیبیزومب شرکت آراسل زیست دارو؛ گروه کنترل: یکبار تزریق داخل چشمی 0.05 میلی لیتر از رانیبیزومب شرکت روش

متغیرهای پیامد اصلی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

بعثت بروزرسانی در پروتکل و همچنین اضافه شده سایت جدید بیمارگیری

### نام اختصاری

SVLD

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170303032845N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 03-02-2019

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی مدرس زاده

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8811 6655 21 98+

#### آدرس ایمیل

modarreszadeh.m@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دو سو کوری (بیمار و ارزیابی کننده)، موازی، کنترل فعال و non-inferiority برای ارزیابی اثربخشی و ایمنی تزریق داخل چشمی رانیبیزومب ساخت ایران (ویسنیتیس) در مقایسه با رانیبیزومب وارداتی (لوسنتیس) در درمان بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی

### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی رانیبیزومب ساخت ایران با داروی وارداتی در درمان تورم شبکیه در بیماران دیابتی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع ۱ و یا ۲ مبتلا به ادم ماکولای دیابتی با ضخامت مرکزی ماکولای بالای ۳۰۰ میکرون حدت بینایی بین ۲۰/۳۲ تا ۲۰/۴۰۰ (۲۴ تا ۷۸ خط ETDRS) تحت کنترل بودن نسبی دیابت (HbA1c کمتر از ۹ درصد) تحت کنترل بودن نسبی وضعیت فشارخون سیستمی (پایین تر از ۱۵۰/۱۰۰) تحت کنترل بودن نسبی تری گلیسرید و کلسترول خون (تا ۲۰ درصد بالاتر از بالاترین حد نرمال) بیماران سودوفاک منعی جهت ورود به مطالعه را ندارند. امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تزریق داخلی چشمی در ۲ ماه گذشته سابقه هرگونه عمل جراحی چشمی در ۶ ماه گذشته سابقه بیماری گلوکوم و یا افزایش فشار چشم هر نوع کدورت محیط شفاف چشم مانند کدروت قرنیه، عدسی و زجاجیه در حدی که معاینه و انجام تصویربرداری را مختل نماید. بیماران تک چشمی خانم های باردار و یا شیرده رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو پیشرفته با احتمال خطر بالا HbA1c بیشتر از ۱۰ درصد سیگار کشیدن (بیش از ۱۰ نخ سیگار در روز) مصرف قرص استازولامید و یا قطره های کاهنده فشار داخل چشم مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک یا قطره های چشمی ضد التهاب غیر استروئیدی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 154

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار اینترنتی  
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lits>

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

هر دو داروی رانیبیزومب مورد مطالعه، برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص بوده و تنها فرد مطلع از نوع دارو، پرستاری است که مسئول آماده کردن فرآورده رانیبیزومب طبق دستور پزشک می باشد. از آنجایی که راه تجویز داروی رانیبیزومب به صورت تزریق داخل چشمی است، کورسازی بیماران در مورد قرارگیری در گروه های درمانی، امکان پذیر می باشد. علاوه بر این، افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده ها را انجام می دهند، از نوع گروه بیماران آگاهی ندارند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

2019-01-08, 1397/10/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.806

### 2

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

بیمارستان چشم پزشکی فارابی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی- میدان قزوین

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۳۳۶۶۱۶۳۵۱

#### تاریخ تایید

2020-12-29, 1399/10/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1399.033

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
8811 6655 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sapab.me@gmail.com

رتینوپاتی دیابتی  
کد ICD-10  
E10.3  
توصیف کد ICD-10  
Type 1 diabetes mellitus with ophthalmic complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ضخامت مرکزی ماکولا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۳۰ روز بعد از تزریق  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اپتیکال کوهرنس توموگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حدت بینایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفت و ۳۰ روز بعد از تزریق  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چارت اسنلن

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: یکبار تزریق داخل چشمی 0.05 میلی لیتر از رانیبیزومب  
شرکت آراسل زیست دارو  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: یکبار تزریق داخل چشمی 0.05 میلی لیتر از رانیبیزومب  
شرکت روش  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مجتمع آموزشی و پژوهشی و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر پویا عالم زاده  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی و  
درمانی حضرت رسول اکرم (ص)  
شهر  
تهران  
استان

### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
نازنین ابراهیمی ادیب  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی میدان قزوین  
شهر  
Tehran  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۳۳۶۶۱۶۳۵۱  
تلفن  
0003 5540 21 98+  
ایمیل  
nazanin.ebrahimiadib@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://farabih.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
آراسل زیست دارو  
نام کامل فرد مسوول  
محسن نایب پور  
آدرس خیابان  
خیابان امیرآباد، بزرگراه شهید گمنام، انتهای کارگر شمالی، پلاک  
۱۴۶۲، ساختمان مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439955991  
تلفن  
6085 8857 21 98+  
ایمیل  
info@ara-cell.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
آراسل زیست دارو  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی

استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
8811 6655 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mmodarres51@yahoo.com

خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیدامیرپویا عالم زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار پزشکی پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی و  
درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، ساختمان سید الشهداء، طبقه  
۸، مرکز تحقیقات چشم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
8811 6655 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s.amirpooy.alemzadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر پویا عالم زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار پزشکی پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی و  
درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، ساختمان سید الشهداء، طبقه  
۸، مرکز تحقیقات چشم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
8811 6655 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s.amirpooya.alemzadeh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مدرس زاده  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی و  
درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، ساختمان سید الشهداء، طبقه  
۸، مرکز تحقیقات چشم  
شهر  
تهران