پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 (ویسنتیس) در مقایسه با رانیبیزومب وارداتی (لوسنتیس) در درمان بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی تزریق داخل چشمی رانیبیزومب ساخت ایران (ویسنتیس) 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 (ویسنتیس) و یا رانیبیزومب (لوسنتیس) قرار می گیرند. هر دو دارو، برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص بوده و تنها فرد مطلع، پرستار مسئول آماده سازی رانیبیزومب می باشد. علاوه بر این، افرادی که بررسی نتایج و آنالیز داده ها را انجام می دهند، از نوع گروه بیماران آگاهی ندارند. پس از تزریق داخل چشمی رانیبیزومب، متغیرهای مربوطه در فاصل ۱ ماهه ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سنین بالای ۱۸ سال و پایین تر از ۸۰ سال؛ 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)؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه تزریق داخلی چشمی در 2 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 قطره های کاهنده فشار داخل چشم، کورتیکواستروئیدهای سیستمیک و یا قطره های 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

ضخامت مرکزی ماکولا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بعلت بروزرسانی در پروتوکل 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: **2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مدرس زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 8811

آدرس ایمیل

modarreszadeh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

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 کور (بیمار و ارزیابی کننده)، موازی، کنترل فعال و non-inferiority برای ارزیابی اثربخشی و ایمنی تزریق داخل چشمی رانیبیزومب ساخت ایران (ویسنتیس) 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 2 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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/lists

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 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, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

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, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1399.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 آموزشي و پژوهشي و درماني حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
سید امیر پویا عالم زاده
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشي و پژوهشي و درماني حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 8811
فکس
ایمیل
sapab.me@gmail.com

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
+98 21 5540 0003
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، پلاك ١٤٦٢، ساختمان مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8857 6085
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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشي و پژوهشي و درماني حضرت رسول اکرم (ص)، ساختمان سید الشهداء، طبقه ۸، مرکز تحقیقات چشم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 8811
فکس
ایمیل
mmodarres51@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدامیرپویا عالم زاده
موقعیت شغلی
دستیار پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشي و پژوهشي و درماني حضرت رسول اکرم (ص)، ساختمان سید الشهداء، طبقه ۸، مرکز تحقیقات چشم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 6999
فکس
ایمیل
s.amirpooy.alemzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

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