

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی نتایج مطالعه آزمایشی آینده نگر يك ساله تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب (اواستین) برای ادم ماکولا ثانویه به یوویت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یووئیت التهاب دستگاه uveal و ساختمان های مجاور است. ادم ماکولا (Cystoid (CME یک علت شایع از دست دادن بینایی در چشم یووئیتی است. اگرچه پاتوژنز CME در یووئیت کاملاً مشخص نیست، اما عوامل رشد اندوتلیال عروقی (VEGF) سیتوکینهای التهابی که به واسطه التهاب داخل چشم فعال می شود و به عنوان علت CME پیشنهاد شده است. bevacizumab (اواستین) آنتی بادی مونوکلونال انسانی ضد VEGF نورترکیب توسط سازمان غذا و داروی آمریکا برای درمان سرطان متاستاتیک کولورکتال مورد تایید است. به تازگی، مطالعات اولیه اثرات مطلوب از تزریق داخل از bevacizumab (IVB) برای CME uveitic بدون عوارض چشمی قابل توجهی نشان داده اند. در این مطالعه، ما تصمیم به ارزیابی نتیجه طولانی مدت bevacizumab داخل زجاجیه ای در درمان ادم ماکولا uveitic مقاوم به درمان داریم در این مطالعه آزمایشی آینده نگر 30 بیمار یووئیت و ادم سیستوئید ماکولا وارد مطالعه می شوند. هیچ کدام از این بیماران بیماری سیستمیک یا چشمی غیر از یووئیت نباید داشته باشند. بیماران که سابقه بیماری دیگری که باعث ادم ماکولا می شود دارند (مثل دیابت و بیماریهای انسدادی عروق شبکیه) از مطالعه خارج میشوند. تمام این بیماران باید دچار کاهش دید ناشی از ادم سیستوئید ماکولا باشند. بعد بهترین دید تصحیح شده با عینک با لوگ مار و ضخامت مرکزی ماکولا (CMT) توسط SD-OCT ماکولا تعیین، خواهد شد و سپس 1.25 میلی گرم bevacizumab به داخل زجاجیه تزریق می شود. همه بیماران انتخاب شده تحت پیگیری 1 ماه 3 ماه 6 ماه و 1 سال پس از تزریق توسط بهترین دید تصحیح شده با عینک و ضخامت مرکزی ماکولا (CMT) توسط SD-OCT قرار خواهند گرفت. اهداف: تعیین ایمنی و اثر بخشی طولانی مدت تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب برای درمان ادم ماکولا ثانویه به یووئیت با توجه به جنس، سن، نوع یووئیت، بهترین دید تصحیح شده با عینک و پارامترهای SD-OCT

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
منصور رحیمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
71116279373 98+  
آدرس ایمیل  
mrahimi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دولتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج مطالعه آزمایشی آینده نگر يك ساله تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب (اواستین) برای ادم ماکولا ثانویه به یوویت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج مطالعه آزمایشی آینده نگر يك ساله تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب (اواستین) برای ادم ماکولا ثانویه به یوویت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

CME : cystoid macular edema

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902113846N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۱۷, 07-06-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه آزمایشی آینده نگر 30 بیمار یووئیت و ادم سیستوئید ماکولا وارد مطالعه می شوند. هیچ کدام از این بیماران بیماری سیستیک یا چشمی غیر از یووئیت نباید داشته باشند. بیماران که سابقه بیماری دیگری که باعث ادم ماکولا می شود دارند (مثل دیابت و بیماریهای انسدادی عروق شبکیه) از مطالعه خارج میشوند. تمام این بیماران باید دچار کاهش دید ناشی از ادم سیستوئید ماکولا باشند.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### 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 شیراز

### آدرس خیابان

شیراز خیابان زند دانشکده پزشکی

### شهر

شیراز

### کد پستی

### تاریخ تایید

1392/08/29, 2013-11-20

### کد کمیته اخلاق

ct-p-92-4883

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ادم ماکولا ثانویه به یووئیت

### کد ICD-10

H35.8

### توصیف کد ICD-10

Other specified retinal disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

بهترین دید تصحیح شده با عینک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله یک ماه . سه ماه . شش ماه . دوازده ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از chart اسنلن استاندارد و روش log mar

### 2

### شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی ماکولا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله یک ماه . سه ماه . شش ماه . دوازده ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بوسیله SD-OCT

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یکسال بعد از تزریق

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی روتین

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب (اوستین)

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک یووئیت درمانگاه مطهری

### نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور رحیمی

### آدرس خیابان

شیراز میدان نمازی پلی کلینیک مطهری

### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی بیمارستان خلیلی بخش چشم  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1382 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mrahimi@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  
هومن رزمی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی بیمارستان خلیلی بخش چشم  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1382 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hooman2482@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان  
خیابان زند 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  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
هومن رزمی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی بیمارستان خلیلی بخش چشم  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1382 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hooman2482@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
منصور رحیمی