

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر تزریق تک دوز سوپراکروئیدال تریامسینولون استوناید به همراه رژیم سه گانه بواسیزوماب داخل ویتره بر روی سیر درمانی بیماران رتینوپاتی دیابتیک غیر پرولیفراتو مبتلا به ادم ماکولای دیابتی درگیر کننده مرکز، در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق تک دوز سوپراکروئیدال تریامسینولون استوناید به همراه رژیم سه گانه بواسیزوماب داخل ویتره، بر روی سیر درمانی بیماران رتینوپاتی دیابتیک غیر پرولیفراتو مبتلا به ادم ماکولای دیابتی درگیر کننده مرکز در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی در دو گروه به صورت موازی و دو سویه کور، در بیمارستان آموزشی درمانی فیض اصفهان بر روی بیماران رتینوپاتی دیابتیک غیر پرولیفراتو که به ادم ماکولای دیابتی درگیر کننده مرکز ماکولا مبتلا شده اند، انجام میشود میخواهیم تا اثر تزریق تک دوز سوپراکروئیدال تریامسینولون استوناید به همراه تزریق 3 گانه بواسیزوماب داخل ویتره را بر روی پیامدهای مورد مطالعه (میانگین تغییرات حدت بینایی و...) بسنجیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران رتینوپاتی دیابتیک غیر پرولیفراتو با دید کمتر یا مساوی 20/40 که به ادم ماکولای دیابتی درگیر کننده مرکز ماکولا مبتلا شده اند.

گروه های مداخله

1- در گروه مداخله در اولین نوبت علاوه بر بواسیزوماب داخل ویتره، 0.1 سی سی تریامسینولون استوناید در فضای سوپراکروئیدال تزریق میشود. در نوبت های دوم و سوم، فقط بواسیزوماب داخل ویتره برای بیمار تزریق میشود. 2- در گروه کنترل در اولین نوبت علاوه بر بواسیزوماب داخل ویتره، شبیه سازی تزریق سوپراکروئیدال به وسیله فشار روی اسکلرا با سرنگ مشابه (به اصطلاح sham injection) انجام میشود و سپس به مانند گروه مداخله، در نوبت های دوم و سوم، فقط بواسیزوماب داخل ویتره تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

1- میانگین تغییرات حدت بینایی 2- میانگین تغییرات ضخامت مرکز ماکولا 3- میانگین تغییرات حجم مرکز ماکولا 4- میانگین تغییرات فشار داخل چشمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200314046761N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2020, 1399/01/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2020, 1399/09/01

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-21, 1399/01/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا فاضل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2656 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mr.fazel90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, 1399/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق تک دوز سوپراکروئیدال تریامسینولون استوناید به همراه رژیم سه گانه بواسیزوماب داخل ویتره بر روی سیر درمانی

بیماران رتینوپاتی دیابتیک غیر پرولیفراتیو مبتلا به ادم ماکولای دیابتی درگیر کننده مرکز، در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق تک دوز سوپراکروئیدال تریامسینولون استوناید بر روی ادم ماکولای دیابتی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو مبتلا به ادم ماکولای دیابتی درگیر کننده مرکز که دید اصلاح شده آنها کوچکتر و یا مساوی 20/40 باشد. حداقل در 3 ماه گذشته هیچگونه مداخله ای اعم از تزریق داروی داخل چشمی، جراحی داخل چشمی و لیزر شبکیه برای آنها، انجام نشده است. عدم انجام ویتراکتومی عمیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های شبکیه و عصب اپتیک مانند گلوکوم، انسداد وریدی شبکیه، نئوواسکولاریزاسیون کروئید و ... حاملگی آب مروارید قابل توجه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 59

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در صورت پر کردن شرایط شرکت در مطالعه، هر دو چشم یک بیمار به عنوان نمونه های جداگانه وارد مطالعه خواهند شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چشم های واجد شرایط، به صورت تصادفی و توسط نرم افزار کامپیوتری به روش Random block Permutation به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- در ابتدا محقق روند کارآزمایی و نحوه تصادفی سازی را به صورت کامل برای بیماران توضیح میدهد و پس از آن فرایند کورسازی در مورد بیماران کاملاً اجرا میشود و آن ها اطلاعی از گروه مداخله ندارند. 2- تمامی تزریقات داخل چشمی و مداخلات درمانی توسط پژوهشگر انجام میشود ولی کسی که پیامد اصلی مطالعه یعنی میانگین تغییرات حدت بینایی، را اندازه گیری و ثبت میکند از گروه های مداخله بی اطلاع است. همچنین پیامد های ثانویه مانند ضخامت مرکز ماکولا (CMT) و حجم مرکز ماکولا (CMV) و .. توسط دستگاه اتوماتیک SD-OCT و تکنیسین آموزش دیده و کورسازی شده، ثبت میشود. 3- تحلیل گر داده ها، از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد و blind محسوب میشوند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان نظر شرقی، کوچه آسیاب، نبش بن بست بهار، پلاک 84

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173655734

تاریخ تایید

2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.410

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکولای دیابتی درگیر کننده مرکز ماکولا

کد ICD-10

E08.311

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with unspecified diabetic retinopathy with macular edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (روز 0) ، یک ماه پس از آخرین تزریق داخل ویتره (روز 90-95)

نحوه اندازه گیری متغیر

1- استفاده از چارت اسلن 2- استفاده از حروف Early Treatment (Diabetic Retinopathy Study (ETDRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات ضخامت مرکز ماکولا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (روز 0) ، یک ماه پس از آخرین تزریق داخل ویتره (روز 90-95)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Spectral domain optical coherence tomography

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان نظر شرقی، کوچه آسیاب نیش بن بست بهار،

پلاک 84

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173655734

تلفن

2656 3629 31 98+

ایمیل

mr.fazel90@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد فاضل، دکتر محمدرضا فاضل

موقعیت شغلی

دانشیار چشم پزشکی، رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان نظر شرقی، کوچه آسیاب نیش بن بست بهار،

پلاک 84

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات حجم مرکز ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (روز 0) ، یک ماه پس از آخرین تزریق داخل ویتره (روز

95-90)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Spectral domain optical coherence tomography

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (روز 0) ، روز 30، یک ماه پس از آخرین تزریق داخل

ویتره (روز 95-90)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج تماسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک مرتبه تزریق 4 میلی گرم در 0.1 سی سی
ترپامسینولون استوناید در فضای سوپراکروئیدال با استفاده از سرنگ
مخصوص طراحی شده + تزریق 1.25 میلی گرم در 0.05 سی سی
بواسیزوماپ داخل ویتره به صورت ماهانه برای 3 مرتبه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شبیه سازی تزریق سوپراکروئیدال (فشار روی اسکلرا به
وسیله سرنگ یکسان بدون نیدل بدون واد شدن به اسکلرا : به اصلاح
sham injection) در نوبت اول تزریق + تزریق 1.25 میلی گرم در
0.05 سی سی بواسیزوماپ داخل ویتره به صورت ماهانه برای 3

مرتبه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی فیض اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد فاضل، دکتر محمدرضا فاضل

آدرس خیابان

خیابان مدرس، بیمارستان آموزشی درمانی فیض اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173655734

تلفن

2032 3445 31 98+

ایمیل

جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان نظر شرقی، کوچه آسیاب، پلاک 84
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173655734
تلفن
2656 3629 31 98+
فکس
ایمیل
mr.fazel90@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل به اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی حداقل 6 ماه پس از چاپ آخرین نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران در حیطه چشم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمدرضا فاضل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل شامل علت درخواست خود برای دسترسی به داده ها و سابقه علمی درخواست کننده.

سایر توضیحات

کد پستی
8173655734
تلفن
2656 3629 31 98+
ایمیل
mr.fazel90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد فاضل، دکتر محمدرضا فاضل

موقعیت شغلی

دانشیار چشم پزشکی، رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان نظر شرقی، کوچه آسیاب نیش بن بست بهار، پلاک 84

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173655734

تلفن

2656 3629 31 98+

ایمیل

mr.fazel90@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فاضل

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها