پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تزریق تک دوز سوپراکروئیدال تریامسینولون استونايد به همراه رژیم سه گانه بواسیزوماب داخل ویتره، بر روی سیر درمانی بیماران رتینوپاتی دیابتیک غیر پرولیفرایتو 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 پرولیفراتیو که به ادم ماکولای دیابتی درگیر کننده مرکز ماکولا مبتلا شده اند، انجام میشود میخواهیم تا اثر تزریق تک دوز سوپراکروئیدال تریامسینولون استونايد به همراه تزریق 3 گانه بواسیز.ماب 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 پرولیفراتیو با دید کمتر یا مساوی 20/40 که به ادم ماکولای دیابتی درگیر کننده مرکز ماکولا مبتلا شده اند.

گروه‌های مداخله

1- در گروه مداخله در اولین نوبت علاوه بر بواسیزوماب داخل ویتره، 0.1 سی سی تریامسینولون استونايد 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 سوپراکروویدال 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: **2020-03-21, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-21, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا فاضل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 3656 2

آدرس ایمیل

mr.fazel90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

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 استونايد به همراه رژیم سه گانه بواسیزوماب داخل ویتره بر روی سیر درمانی

بیماران رتینوپاتی دیابتیک غیر پرولیفرایتو 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 ویترکتومی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 سویه 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 کاملا 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات ضخامت مرکز ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Spectral domain optical coherence tomography

2

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات حجم مرکز ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (روز 0) ، یک ماه پس از آخرین تزریق داخل ویتره (روز 90-95)
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 90-95)
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 تریامسینولون استونواید در فضای سوپراکروئیدال با استفاده از سرنگ مخصوص طراحی شده + تزریق 1.25 میلی گرم در 0.05 سی سی بواسیزوماب 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 بواسیزوماب 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
+98 31 3445 2032
ایمیل
mr.fazel90@gmail.com

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 شرقي، کوچه آسیاب نبش بن بست بهار، پلاک 84
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173655734
تلفن
+98 31 3629 2656
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 شرقي، کوچه آسیاب نبش بن بست بهار، پلاک 84
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8173655734
تلفن
+98 31 3629 2656
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 شرقي، کوچه آسیاب نبش بن بست بهار، پلاک 84
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173655734
تلفن
+98 31 3629 2656
ایمیل
mr.fazel90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان نظر شرقی، کوچه آسیاب، پلاک 84
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173655734
تلفن
+98 31 3629 2656
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 داده های 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