

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثرتزریق داخل ویترا[®] بواسیزوماب (آواستین) به همراه مکمل ویتامین D روی ادم ماکولای دیابتی در بیماران با کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین اثرتزریق داخل ویترا بواسیزوماب (آواستین) به همراه اصلاح کمبود ویتامین D روی ضخامت مرکزی ماکولا در مبتلایان به ادم ماکولای دیابتی و کمبود ویتامین D 2. تعیین اثرتزریق داخل ویترا بواسیزوماب (آواستین) به همراه اصلاح کمبود ویتامین D روی دید دور اصلاح شده (CDVA) در مبتلایان به ادم ماکولای دیابتی و کمبود ویتامین D 3. تعیین وجود ارتباط بین سطح ویتامین D و شدت ادم ماکولای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک شبکه بیمارستان شهید لبافی نژاد تهران انجام خواهد شد. بیماران هر دو گروه بصورت پایه سه تزریق ماهانه IVB (mg/0.1cc 25/1) دریافت میکنند و برای گروه شماره ۲ همزمان مکمل خوراکی ویتامین D با دوز ۵۰۰۰ واحد هفتگی برای ۸ هفته جهت اصلاح کمبود ویتامین D تجویز میشود. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود اصلی: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع ۲ و ادم ماکولای دیابتی (DME) با ضخامت مرکزی ماکولای بزرگتر و مساوی ۳۰۰ میکرون و حدت بینایی دور اصلاح شده بیشتر از ۰/۱ LogMAR شرایط خروج اصلی: کمبود شدید ویتامین D (کمتر از ۱۰ ng/ml)، مصرف مکمل های ویتامینی در زمان ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه شماره 1 (گروه کنترل) = Deficient/Insufficient without Supplementation: با کمبود ویتامین D و ادم ماکولای دیابتی که صرفا تزریق داخل ویترا بواسیزوماب دریافت خواهند کرد (درمان استاندارد ادم ماکولای دیابتی) گروه شماره 2 = Deficient/Insufficient with Supplementation: با کمبود ویتامین D و ادم ماکولای دیابتی که علاوه بر دریافت تزریق داخل ویترا بواسیزوماب، مکمل ویتامین D خوراکی (مداخله) نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حدت بینایی دور اصلاح شده، ضخامت مرکزی ماکولا، سطح ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200407046978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 11-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 11-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 2020-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپهر روزدار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4764 2685 21 98+

آدرس ایمیل

roozdars@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتزریق داخل ویترا[®] بواسیزوماب (آواستین) به همراه مکمل

ویتامین D روی ادم ماکولای دیابتی در بیماران با کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D 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 مبتلا به دیابت ملیتوس نوع ۲ و ادم ماکولای دیابتی (DME).
ضخامت مرکزی ماکولا بزرگتر و مساوی ۳۰۰ میکرون حدت بینایی دور
اصلاح شده بیشتر از ۰/۱ LogMAR

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سابقه هر گونه جراحی چشمی (به غیر از جراحی کاتاراکت بدون عارضه که حداقل شش ماه از زمان آن گذشته باشد). سابقه تزریق داخل ویتره بواسیزوماب، سایر داروهای Anti-VEGF و استروئید طی سه ماه اخیر وجود ممبران اپی رتینال یا کشش بر روی شبکیه سابقه حوادث عروقی شبکیه سابقه التهاب چشمی (یوئیت) خانم های باردار یا شیرده مصرف مکمل های ویتامینی در زمان ورود به مطالعه عدم مصرف مکمل ویتامین D طبق پروتکل در مدت پیگیری بیماران با کمبود شدید ویتامین D (کمتر از ۱۰ ng/ml) وجود بیماری زمینه ای ماکولا و کاهش دید ناشی از آن به هر علتی به غیر از ادم ماکولای دیابتی هیپرکلسمی و هیپرفسفاتیسمی کراتینین سرم بیشتر از ۳ mg/dl

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازه ساده و فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تأیید

1397/05/15, 2018-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.553

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکولای دیابتی

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

تغییرات ضخامت مرکزی ماکولا به میکرون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از آخرین تزریق IVB پایه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه توموگرافی کوهرنس اپتیکال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با کمبود ویتامین D و ادم ماکولای دیابتی؛ مداخله:

IVB

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با کمبود ویتامین D و ادم ماکولای دیابتی؛

مداخله: IVB به همراه مکمل خوراکی ویتامین D

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

سپهر روزدار

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان نهم، خ پایدارفرد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
میدان تجریش، خ دربندی، پلاک ۷۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1961936619
تلفن
4764 2685 21 98+
ایمیل
roozdars@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
2280 2360 21 98+
ایمیل
roozdars@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سپهر روزدار
موقعیت شغلی
رزیذنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
میدان تجریش، خ دربندی، پلاک ۷۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1961936619
تلفن
4764 2685 21 98+
ایمیل
roozdars@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سپهر روزدار
موقعیت شغلی
رزیذنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
میدان تجریش، خ دربندی، پلاک ۷۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1961936619

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سپهر روزدار
موقعیت شغلی
رزیذنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
+98 21 2685 4764
ایمیل
roozdars@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه