پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر استفاده از داکسی‌سایکلین خوراکی با تزریق بواسیزوماب درون زجاجیه در بیماران دیابتی با ادم قابل توجه در ماکولا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثر استفاده از داکسی سایکلین خوراکی بر دفعات تزریق بواسیزوماب درون زجاجیه، میزان ضخامت و حجم ماکولا، دقت بینایی در بیماران دیابتی با ادم ماکولای قابل توجه از نظر کلینیکال است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 3 بر روی 60 بیمار دیابتی مبتلا به ادم قابل توجه ماکولا از نظر کلینیکال انجام شده است. ثبت نام بیماران بین نوامبر 2018 و فوریه ی 2019 انجام شده است. بیماران برای 4 ماه تحت مداخله بوده اند و سپس به مدت 6 ماه پیگیری شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ارجاع داده شده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان امام خمینی اهواز به صورت تصادفی به 2 گروه یکسان تقسیم شدند. در ویزیت اول بیماران تحت آنژیوگرافی فلوئوروسنت قرار گرفتند. تغییرات پارامترهای چشمی قبل و بعد از عمل شامل BCVA (با استفاده از چارت Log MAR)، ضخامت مرکزی ماکولا (میکرومتر) و حجم ماکولا (میلی متر مربع) با استفاده از توموگرافی منسجم چشمی (optical coherence tomography OCT) مورد ارزیابی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیابتی که ادم ماکولای قابل توجه از نظر کلینیکال دارند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که سابقه ی عمل جراحی برای جدا شدگی شبکیه دارند بیماران مبتلا به گلوکوم بیماران مبتلا به یووئیت بیمارانی که آتروفی جئوگرافیک ماکولا دارند بیمارانی که اسکار ماکولار دارند بیمارانی که اختلالات گوارشی دارند.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه مساوی تقسیم شدند: گروه الف 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (آواستین، ژنوتک، سان فرانسیسکو، آمریکا) تزریق درون زجاجیه و گروه ب 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (آواستین، ژنوتک، سان فرانسیسکو، آمریکا) تزریق درون زجاجیه و 200 میلی گرم داکسی سایکلین خوراکی (شرکت حکیم، ایران) برای 4 ماه دریافت کردند. سپس تمامی بیماران به مدت 6 ماه تحت پیگیری قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات حجم و ضخامت ماکولا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200720048150N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3336 4686

آدرس ایمیل

eazizi324@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-21, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

اثر استفاده از داکسی‌سایکلین خوراکی با تزریق بواسیزوماب درون زجاجیه در بیماران دیابتی با ادم قابل توجه در ماکولا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داکسی سایکلین خوراکی و بواسیزوماب در دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی که ادم ماکولای قابل توجه از نظر کلینیکال دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سابقه ی عمل جراحی برای جدا شدگی شبکیه دارند
بیماران مبتلا به گلوکوم بیماران مبتلا به یووئیت بیمارانی که آتروفی جئوگرافیک ماکولا دارند بیمارانی که اسکار ماکولار دارند بیمارانی که اختلالات گوارشی دارند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین www.random.org انجام شد. توالی تصادفی اعداد نیز توسط یک محقق خارج از تیم مطالعاتی انجام شده بودند و با توجه به اینکه تا زمان انجام مداخله، نوع مداخله درون یک پاکت قرار گرفته بود، پنهان سازی تخصیص تضمین شده بود.بیماران توسط یک محقق در حالی به 2 گروه مداخله (Intervention group) و کنترل (Control group) قرار گرفتند که آن محقق نه می توانست مداخله ای انجام دهد و نه نتیجه ی نهایی را برآورد کند. در گروه مداخله بیماران 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (آواستین، شرکت ژنوتک، سانفرانسیسکو، آمریکا) به صورت تزریق درون زجاجیه همراه با 200 میلی گرم داکسی سایکلین خوراکی (شرکت حکیم، ایران) به مدت 4 ماه دریافت کردند. گروه کنترل 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (آواستین، ژنوتک، سان فرانسیسکو، آمریکا) تزریق درون زجاجیه دریافت کردند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تاریخ تایید
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.932

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت، ادم قابل توجه ماکولا از نظر کلینیکال
کد ICD-10
E11.3
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with ophthalmic complications

2

شرح
دیابت، ادم قابل توجه ماکولا از نظر کلینیکال
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
اندازه گیری ضخامت مرکزی ماکولا قبل از شروع مداخله و 2، 4، 6 و 9 ماه پس از شروع مداخله خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصاویر توموگرافی منسجم چشمی با استفاده از اسکن سریع ضخامت ماکولا تهیه شده است. این نوع اسکن مشتمل بر 6 نمای شعاعی با 30 درجه اختلاف نسبت به یکدیگر است. هر کدام از نماها 2 میلی متر عمق و 6 میلی متر طول دارند. هر نما 10 میکرومتر در نمای آگزیال و 20 میکرومتر در نمای ترانسورس رزولوشن بافتی داشته و شامل 1024 پیکسل آگزیال با 512 پیکسل ترانسورس است که ظرفیت حداکثری اسکن 400 آگزیال در ثانیه دارد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (آواستین، ژنوتک، سان فرانسیسکو، آمریکا) داخل زجاجیه و 200 میلی گرم داکسی سایکلین خوراکی روزانه یکبار (شرکت حکیم، ایران) برای مدت 4 ماه دریافت کردند.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (آواستین، ژنوتک، سان فرانسیسکو، آمریکا) دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
علی کثیری
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی پزشکی، دپارتمان چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
+98 61 3333 9196
فکس
ایمیل
Kasiri-a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی کثیری
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی پزشکی، دپارتمان چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
+98 61 3333 9196
ایمیل
Kasiri-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
eazizi324@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی کثیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی پزشکی، دپارتمان چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
33339196 0098
ایمیل
Kasiri-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی کثیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی پزشکی، دپارتمان چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
33339196 0098
ایمیل
Kasiri-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی کثیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی پزشکی، دپارتمان چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
33339196 0098
ایمیل
Kasiri-a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های این مطالعه پس از جمع آوری و آنالیز برای افراد درخواست کننده قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های موجود در این مطالعه از زمان پذیرش مقاله (5 ژوئن 2020) قابل دسترسی هستند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه بدون هزینه برای محققین و متخصصین آنالیز قابل دسترس است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این مطالعه از طریق یک ایمیل عمومی به نشان (Kasiri-a@ajums.ac.ir) جهت انجام تحقیقات مشابه قابل دسترس است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست کنندگان باید به فرد مسئول این تحقیق به نشانی (Kasiri-a@ajums.ac.ir) ایمیل ارسال کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
استفاده کنندگان از این اطلاعات باید با شروط عدم اقدام جهت شناسایی هویت شرکت کنندگان، تخریب داده ها پس از آنالیز و گزارش کردن مسئولیتها موافقت کنند.
سایر توضیحات