

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (استیوننت) به تنهایی با تزریق داخل ویتره بواسیزوماب و تریامسینولون در درمان ادم ماکولای دیابتیک با ضخامت بیشتر از 500 میکرون در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شفا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تغییر ضخامت ماکولا در تزریق IVB و IVT و مقایسه تغییر حدت بینایی در تزریق IVB و IVT تعیین و مقایسه تغییر حدت بینایی در تزریق IVB و IVT

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، دوسوکور، تصادفی با نرم افزار STATA

#### نحوه و محل انجام مطالعه

معاینات چشمی شامل BCVA، تونومتری گلدمن، افتالموسکوپی اتساع غیرمستقیم، درجه بندی کدورت لنز، درجه بندی رتینوپاتی دیابتی بر اساس ETDRS انجام خواهد شد. گروه اول، 0.05 میلی لیتر (1.25 میلی گرم) بواسیزوماب تزریقی 3 دوز در ماه. در گروه مداخله دوم، 0.025 میلی لیتر (1 میلی گرم) تریامسینولون استون آزمایشگاهی به اولین تزریق IVB با سرنگ اسپارات اضافه خواهد شد. بیماران در روزهای 1 و 7 پس از عمل از نظر واکنش محافظه قدامی و اندازه گیری فشار داخل چشم معاینه خواهند شد. معاینه چشم پزشکی و OCT مجدد در هفته های 4، 8 و 12 انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با DME بالینی قابل توجه بر اساس کرایتریای ETDRS و ضخامت مرکزی بیش از 500 میکرون، معیار های خروج سابقه درمان قبلی DME (کوآگولاسیون لیزری فوکال یا پان رتینال یا IVB یا IVT)، جراحی چشمی، گلوکوم یا هایپرتانسیون چشم، دید یک چشمی، بارداری، اپاسیتی قابل توجه مدیا،  $CMT < 500$ ، عدم مراجعه بیمار در پیگیری هفته های بعد

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، 05/0 میلی لیتر (25/1 میلی گرم) بواسیزوماب به صورت تصادفی 3 بار در ماه تزریق خواهد شد. در گروه مداخله دوم، 0.025 میلی لیتر (1 میلی گرم) تریامسینولون استون آزمایشگاهی با سرنگ جداگانه به اولین تزریق IVB اضافه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه تغییر در BCVA بر اساس logMAR در هفته 12 نسبت به پایه خواهد بود، پیامد ثانویه شامل تغییر در CMT در هفته های 4، 8، 12، خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211130053229N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2023، 1401/12/14  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2023، 1401/12/14  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-03-05، 1401/12/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میثم شکفته

##### نام سازمان / نهاد

کشور  
جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4727 3212 34 98+

##### آدرس ایمیل

maysam.shekofteh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06، 1401/12/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06، 1402/06/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (استیوننت) به تنهایی با تزریق داخل ویتره بواسیزوماب و تریامسینولون در درمان ادم ماکولای

دیابتیک با ضخامت بیشتر از 500 میکرون در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شفا

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (استیوننت) به تنهایی با تزریق داخل ویتره بواسیزوماب و تریامسینولون در درمان ادم ماکولای دیابتیک با ضخامت بیشتر از 500 میکرون در بیماران

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با DME بالینی قابل توجه بر اساس کرایتریای ETDRS بیماران با DME بالینی قابل توجه بر اساس کرایتریای ضخامت مرکزی بیش از 500 میکرون

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان قبلی DME (کوآگولاسیون لیزری فوکل یا پان رتینال یا IVB یا IVT) جراحی چشمی گلوکوم یا هایپرتانسیون چشم دید یک چشمی بارداری آپاسیتی قابل توجه مدیا  $CMT < 500$  عدم مراجعه بیمار در پیگیری هفته های بعد

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی چشم ها به روش block randomization و با کمک نرم افزار STATA انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار و جراح از نوع داروی تزریقی مطلع نخواهند بود و دارو توسط پرسنل اتاق عمل کشیده خواهد شد.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### آدرس خیابان

ابتدای بلوار هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

### شهر

کرمان

## استان

کرمان

## کد پستی

7616913555

## تاریخ تایید

2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

## کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1399.004

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

ادم ماکولا 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

تغییر BCVA بر اساس چارت LogMAR

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری BCVA در ابتدا و در هفته 12

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نمودار اسنلن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تغییرات ضخامت ماکولا مرکزی (CMT)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

تغییرات CMT در هفته های 4، 8، 12

## نحوه اندازه گیری متغیر

توموگرافی انسجام نوری

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول، به صورت تصادفی بواسیزوماب داخل ویتره 0.05 میلی لیتر (1.25 میلیگرم) 3 دوز به صورت ماهیانه تزریق خواهد شد (Avastin; Genen-tech, Inc., South San Francisco, CA (made for F. Hoffmann-La Roche, Ltd., (Basel, Switzerland)-off label drug)، در هر دو گروه تزریق در یک چشم (چشمی که ضخامت ماکولای بالای 500 میکرون دارد) انجام میشود. همه تزریق ها توسط یک جراح انجام خواهد شد. تزریق پس از بی حسی موضعی و با کمک سوزن gauge-29 انجام میشود. تصادفی سازی چشم ها به روش block randomization و با کمک نرم افزار STATA انجام میشود. بیمار و جراح از نوع داروی تزریقی مطلع نیستند و دارو توسط پرسنل اتاق عمل کشیده خواهد شد. (double blinded) همه بیماران در روز 1 و 7 بعد از پروسیجر برای واکنش انترپور چمبر و اندازه گیری فشار داخل چشم معاینه خواهند شد. معاینه

کامل افتالمولوژیک و OCT مجدد در هفته های 4، 8 و 12 انجام خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم، تریامسینولون استونید داخل ویتره 0.025 میلی لیتر (1 میلی گرم) (off-label) (Holzkirchen, Germany) با یک سرنگ جداگانه به تزریق اول IVB اضافه خواهد شد. در هر دو گروه تزریق در یک چشم (چشمی که ضخامت ماکولای بالای 500 میکرون دارد) انجام میشود. همه تزریق ها توسط یک جراح انجام خواهد شد. تزریق پس از بی حسی موضعی و با کمک سوزن gauge-29 انجام میشود. تصادفی سازی چشم ها به روش block randomization و با کمک نرم افزار STATA انجام میشود. بیمار و جراح از نوع داروی تزریقی مطلع نیستند و دارو توسط پرستل اتاق عمل کشیده خواهد شد. (double blinded) همه بیماران در روز 1 و 7 بعد از پروسیجر برای واکنش انتریور چمبر و اندازه گیری فشار داخل چشم معاینه خواهند شد. معاینه کامل افتالمولوژیک و OCT مجدد در هفته های 4، 8 و 12 انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

میثم شکفته

آدرس خیابان

کرمان، میدان کوثر، بلوار کوثر شرقی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آرش دانش طلب

آدرس خیابان

ابتدای بلوار هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

international@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار کوثر شرقی، میدان کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

maysam.shekofteh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

میثم شکفته

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمیل  
maysam.shekofteh@yahoo.com

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های به‌دست‌آمده در مطالعه را می‌توان پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج، دسترسی به داده‌ها امکان پذیر خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار محققان حوزه‌ی علوم پزشکی قرار خواهد گرفت.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها در صورتی که مشمول سرفت ادبی نباشد، بلامانع است.

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

محققان می‌توانند از دکتر میثم شکفته درخواست دریافت داده‌ها را داشته باشند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی محترم می‌بایست مشخصات خود و دلیل نیاز به داده‌ها را به محقق مذکور اطلاع دهد. پس از مشورت با سایر محققین، ایشان موافقت یا مخالفت خود را اعلام خواهند کرد.

سایر توضیحات

جراحی چشم  
آدرس خیابان  
بلوار کوثر شرقی، میدان کوثر، بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618751151  
تلفن  
5780 3211 34 98+  
ایمیل  
maysam.shekofteh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

میثم شکفته

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار کوثر شرقی، میدان کوثر، بیمارستان شفا  
شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

4727 3212 34 98+

فکس