پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق داخل ویتره بواسیزوماب (استیونت) 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 ازمطالعه

تعیین و مقایسه تغییر ضخامت ماکولا در تزریق IVB و IVB/IVT تعیین و مقایسه تغییر حدت بینایی در تزریق IVB و IVB/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 میلی‌لیتر (1 میلی‌گرم) تریامسینولون استون آزمایشگاهی به اولین تزریق IVB با سرنگ آسپارات اضافه خواهد شد. بیماران در روزهای 1 و 7 پس از عمل از نظر واکنش محفظه 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول، 05/0 میلی‌لیتر (25/1 میلی‌گرم) بواسیزوماب به صورت تصادفی 3 بار در ماه تزریق خواهد شد. در گروه مداخله دوم، 0.025 میلی‌لیتر (1 میلی‌گرم) 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: **۱۴۰۱/۱۲/۱۴ ,05-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۴ ,05-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم شکفته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3212 4727

آدرس ایمیل

maysam.shekofteh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

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 (استیونت) 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 (استیونت) 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 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

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری BCVA در ابتدا و در هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمودار اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضخامت ماکولا مرکزی (CMT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییرات CMT در هفته های 4، 8، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی انسجام نوری

گروه‌های 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 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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم، تریامسینولون استونید داخل ویتره 0.025 میلی لیتر(1میلی گرم)(Holzkirchen, Germany)-off) label drug) 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

+98 34 3211 5780

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

+98 34 3132 5700

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار کوثر شرقی، میدان کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

+98 34 3211 5780

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3212 4727
فکس
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 جزییات 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 داده ها امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در اختیار محققان حوزه ی علوم پزشکی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها در صورتی که مشمول سرقت ادبی نباشد، بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می توانند از دکتر میثم شکفته درخواست دریافت داده ها را داشته باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی محترم می بایست مشخصات خود و دلیل نیاز به داده ها را به محقق مذکور اطلاع دهد. پس از مشورت با سایر محققین، ایشان موافقت یا مخالفت خود را اعلام خواهند کرد.
سایر توضیحات