پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه‌ای اثر تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب در برابرتزریق همزمان داخل زجاجیه بواسیزوماب و تریامسینولون استونید در بیماران انسداد ورید شبکیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه‌ای اثر تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب در برابرتزریق همزمان داخل زجاجیه بواسیزوماب و تریامسینولون استونید

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 58 بیمار واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. در این مطالعه داروها در شیشه مشابه قرار دارند و فرد مسول تزریق دارو و شرکت کنندگان نسبت به نوع داروهای دریافتی و دوز آنها کور نگه داشته می شوند. تمام موارد تزریق داخل زجاجیه در اتاق عمل بعد از آماده کردن چشم با بتادین و بیحسی با استفاده از قطره تتراکائین 0.5 درصد و قراردادن اسپکولوم پلکی و استفاده از سوزن 27 G از قسمت سوپراتمپورال با فاصله 4 میلیمتر از لیمبوس انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه:کلیه بیمارانی که در 12 هفته اخیر دچار انسداد ورید شاخه ای شبکیه شده باشند معیارهای خروج از مطالعه: وجود سابقه هرگونه درمان قبلی از جمله لیزر ماکولا یا تزریق داخل زجاجیه؛ ابتلا به هیپرتانسیون چشمی؛ دید بهتر از 40/20 و یا ضخامت مرکزی ماکولا کمتر از 250 میکرون؛ هر نوع نئوواسکولاریزاسیون یا همراهی با انسداد شریانی شبکیه و یا علائمی به نفع درمان بیماری از قبیل شانت سیلیورتینال و رتینال

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 1، تزریق داخل زجاجیه 0/05 سی سی 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (شرکت دارو پخش) به فاصله هر یک ماه و به مدت 6 ماه انجام خواهد شد. در گروه مداخله دوم تزریق داخل زجاجیه 0/05 سی سی 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (شرکت دارو پخش) و 0/05 سی سی 2 میلی گرم تریامسینولون (شرکت دارو پخش) به فاصله هر 2 ماه و به مدت 6 ماه صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N185**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب در برابرتزریق همزمان داخل زجاجیه بواسیزوماب و تریامسینولون استونید در بیماران

انسداد ورید شبکیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای اثر تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب با تزریق همزمان داخل زجاجیه بواسیزوماب و تریامسینولون استونید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که براساس شرح حال در 12 هفته اخیر دچار انسداد ورید شاخه ای شبکیه شده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه هرگونه درمان قبلی از جمله لیزر ماکولا یا تزریق داخل زجاجیه ابتلا به هیپرتانسیون چشمی دید بهتر از 40/20 و یا ضخامت مرکزی ماکولا کمتر از 250 میکرون کدورت مدیا هر نوع نئوواسکولاریزاسیون یا همراهی با انسداد شریانی شبکیه و یا علائمی به نفع درمان بیماری از قبیل شانت سیلیورتینال و رتینال وجود هر نوع بیماری شبکیه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده. تعداد 54 کارت انتخاب می شود و شماره ها از 1-54 روی کارت ها درج می گردد. کارت ها داخل یک پاکت ریخته می شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج و به صورت تصادفی به شرکت کنندگان تحویل می دهند. شماره های زوج به گروه مداخله و شماره های فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه، به صورت یک سوکور طراحی خواهد شد. اگرچه بیماران نیز از نوع داروی تزریق شده آگاهی نخواهند داشت، اما چون تزریق IVT سبب فلوتر می شود، این مطالعه یک سوکور در نظر گرفته خواهد شد و در نهایت مسئول تزریق داروها نسبت به گروه های درمان کور نگه داشته می شود. به اینصورت که داروها فقط از طریق سرپال درج شده بر روی ظرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. سرپال ها نزد محقق اصلی است و تا آخر مطالعه به صورت محرمانه خواهند ماند. همچنین سرنگ ها مشابه هم هستند و برای گروهی که دو نوع دارو دریافت خواهد کرد داروها داخل یک سرنگ ترکیب می شود.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.MED.REC.1400.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسداد ورید شبکیه
کد ICD-10
H34
توصیف کد ICD-10
Retinal vascular occlusions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، یک و شش ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چارت اسنلن چشم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله1، تزریق داخل زجاجیه 0/05 سی سی 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (شرکت دارو پخش) به فاصله هر یک ماه و به مدت 6 ماه انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 2، تزریق داخل زجاجیه 0/05 سی سی 1.25 میلی

گرم بواسیزوماب (شرکت دارو پخش) و 0/05 سی سی 2 میلی گرم تریامسینولون (شرکت دارو پخش) به فاصله هر 2 ماه و به مدت 6 ماه صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کریمی نیا
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718443161
تلفن
+98 83 3727 9104
ایمیل
masume.kariminia1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معصومه کریمی نیا
موقعیت شغلی
دستیار چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718443161
تلفن
+98 83 3727 9104
ایمیل
masume.kariminia1368@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژواک آزادی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718443161
تلفن
+98 83 3727 8759
ایمیل
Azadipe@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معصومه کریمی نیا
موقعیت شغلی
دستیاری چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718443161
تلفن
+98 83 3727 9104
ایمیل
masume.kariminia1368@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد