

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای اثر تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب در برابر تزریق 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 شبیه 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 G 27 از قسمت سوپرا تمپورال 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 سیلیور تینال 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

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N185  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2022, 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

4653 1821 83 98+

#### آدرس ایمیل

froughi@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 برابر تزریق همزمان داخل زجاجیه بواسیزوماب و تریامسینولون استونید در بیماران

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماپ با تزریق همزمان داخل زجاجیه بواسیزوماپ 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 54-1 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 سوپه 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 سریال درج شده بر روی طرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. سریال 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

## 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 تأیید

2022-02-13, 1400/11/24

## 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 مداخله 1، تزریق داخل زجاجیه 0/05 سی سی 1.25 میلی گرم بواسیزوماپ (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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## 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

9104 3727 83 98+

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

0014 3836 83 98+

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

## 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

9104 3727 83 98+

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

8759 3727 83 98+

ایمیل

Azadipe@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

**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**

9104 3727 83 98+

**ایمیل**

## 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