# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه اثربخشی تزریق همزمان بواسیزوماب و دگزامتازون داخل ویتره با بواسیزوماب به تنهایی داخل ویتره در درمان ادم ماکولای ناشی از دیابت

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
ارزیابی و مقایسه اثربخشی تزریق همزمان بواسیزوماب و دگزامتازون داخل ویتره با بواسیزوماب داخل ویتره تنها در درمان بیماران مبتلا به ادم ماکولای مقاوم ناشی از دیابت
**طراحی**
کارآزمایی بالینی غیرتصادفی برتری سنجی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مرکز درمانی طرفه (مرکز ثالثیه ارجاعی بیماری های چشم)
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2، مسن تر از 18 سال، با بهترین حدت بینایی اصلاح شده بیشتر از 20/400، و با ادم ماکولای دیابتی مقاوم به درمان با عدم پاسخ به درمان Anti-VEGF (یعنی کاهش کمتر از 10 درصد ضخامت مرکز ماکولا علی رغم حداقل سه نوبت تزریق داخل ویتره بواسیزوماب ماهانه طبق OCT انجام شده طی یک تا دو ماه پس از درمان) به شرطی که فاصله از آخرین نوبت تزریق بیشتر از یک ماه و کمتر از دو ماه باشد شرایط عدم ورود: بیمارانی که در حوالی زمانی مطالعه تحت لیزر فوتوکواگولاسیون پان رتینال، درمان با استروئید، یا جراحی های داخل چشمی قرار گرفته باشند; سابقه ویترکتومی پارس پلانا; بیماران با فشار داخل چشم بیشتر از 21 میلیمتر جیوه یا موارد شناخته شده گلوکوم یا سابقه افزایش فشار چشم بدنبال تجویز استروئید; بیماری شبکیه همزمان دیگری که باعث ادم ماکولا می شود; خونریزی زجاجیه، کدورت مدیا، یا التهاب چشم; نزدیک بینی ≤ 6 دیوپتر; تصاویر OCT با کیفیت پایین
**گروه‌های مداخله**
گروه 1: سه تزریق متوالی ماهانه داخل ویتره بواسیزوماب 1.25 میلی‌گرم گروه 2: سه تزریق متوالی ماهانه داخل ویتره بواسیزوماب 1.25 میلی‌گرم + 200 میکروگرم دگزامتازون داخل ویتره
**متغیرهای پیامد اصلی**
1- بهترین حدت دید اصلاح شده 2- ضخامت مرکز ماکولا

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220328054362N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حسین نوری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2258 5952
**آدرس ایمیل**
hosein.nouri.2018@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی تزریق همزمان بواسیزوماب و دگزامتازون داخل ویتره با بواسیزوماب به تنهایی داخل ویتره در درمان ادم ماکولای ناشی از دیابت

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تزریق داخل ویتره بواسیزوماب به تنهایی یا همزمان با دگزامتازون در درمان ادم ماکولای ناشی از دیابت
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 حداقل 18 سال سن بهترین حدت دید اصلاح یافته > DME 20/400 مقاوم به درمان: بیمارانی که حداقل 3 تزریق داخل ویتره بواسیزوماب به صورت ماهانه دریافت کرده بودند، اما همچنان CMT بیش از 300 میکرون ناشی از مایع داخل شبکیه یا زیر شبکیه و کاهش کمتر از 10 درصد از CMT پایه بر اساس SD OCT انجام شده 1 ماه پس از حداقل 3 تزریق داخل ویتره داشتند فاصله از آخرین نوبت تزریق باید بیشتر از یک ماه و کمتر از دوماه باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که در طی 3 ماه گذشته تحت لیزر فوتوکوآگولاسیون پان رتینال(PRP) قرار گرفته بودند یا تا پایان مطالعه به PRP نیاز داشتند بیمارانی که درمان قبلی با استروئیدهای داخل ویتره طی 6 ماه گذشته داشتند بیمارانی که در طی 3 ماه گذشته تحت هر گونه عمل جراحی داخل چشمی قرار گرفته بودند بیماران با سابقه قبلی ویترکتومی پارس پلانا بیماران با فشار داخل چشمی (IOP) بیشتر از 21 یا موارد شناخته شده گلوکوم اولیه یا ثانویه یا سابقه افزایش فشار چشم بدنبال تجویز استروئید بیماران مبتلا به بیماری شبکیه همزمان دیگری که باعث ادم ماکولا می شود بیماران با خونریزی زجاجیه، کدورت مدیا، یا التهاب چشم میوپی شدید تر از 6 دیوپتر بیمارانی که کیفیت تصاویر OCT پایین داشتند

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در این مطالعه، نمونه همان چشم بیماران است، که بسته به این که یک یا هردو چشم معیار های مورد نظر برای شرکت در مطالعه را دارا باشد، در مطالعه وارد میشود.
حجم نمونه تحقق یافته: **81**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در این مطالعه، نمونه همان چشم بیماران است، که بسته به این که یک یا هردو چشم معیار های مورد نظر برای شرکت در مطالعه را دارا باشد، در مطالعه وارد میشود.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، بلوار دانشجو، بلوار 2، ساختمان شماره 2، طبقه 7

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1983963113

**تاریخ تایید**
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.MSP.REC.1400.840

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ادم ماکولای ناشی از دیابت

**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**
بهترین حدت بینایی تصحیح شده (لگاریتم حداقل زاویه تفکیک پذیری)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تابلو اسنلن

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ضخامت مرکزی ماکولا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توموگرافی انسجام نوری دامنه طیفی (SD-OCT؛ تصاویر 6 × 6 میلی متری گرفته شده با پروتکل مکعب ماکولا در SD-OCT هایدلبرگ)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بروز افزایش فشار داخل چشم (عارضه جانبی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک ماه پس از آخرین نوبت تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تونومتری گولدمن

**2**

**شرح متغیر پیامد**
بروز سایر عوارض جانبی (اندوفتالمیت، یووئیت، خونریزی زجاجیه، پارگی و جدا شدن شبکیه)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در خلال دوره ی مداخله و فالوآپ یک ماهه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گزارش توسط شرکت کنندگان مطالعه - ورک آپ تشخیصی مربوطه پس از تظاهر علائم در چشم شرکت کنندگان

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله روتین: سه تزریق متوالی ماهانه داخل زجاجیه 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (Avastin® 100mg/4ml Vial, Roche Pharma, Switzerland)
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله افزودنی: سه تزریق متوالی ماهانه داخل زجاجیه ای 1.25 میلی گرم بواسیزوماب (Avastin®100mg/4ml Vial, Roche Pharma, Switzerland) و 200 میکروگرم دگزامتازون داخل زجاجیه (Dexon® 8mg/2ml Amp, Iran) همراه با هم
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان طرفه
**نام کامل فرد مسوول**
ُسعید کریمی
**آدرس خیابان**
منطقه 12 - خیابان ابن سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1149847514
**تلفن**
+98 21 7762 6550
**فکس**
+98 21 7753 4171
**ایمیل**
TorfeHospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
افشین زرقی
**آدرس خیابان**
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 2243 9780
**ایمیل**
info@sbmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سعید کریمی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی چشم
**آدرس خیابان**
منطقه 12 - خیابان ابن سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1149847514
**تلفن**
+98 21 7762 6559
**فکس**
+98 21 7753 4171
**ایمیل**
dr.saeedkarimi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سعید کریمی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی چشم
**آدرس خیابان**
منطقه 12 - خیابان ابن سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1149847514
**تلفن**
+98 21 7762 6559
**فکس**
+98 21 7753 4171
**ایمیل**
dr.saeedkarimi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
حسین نوری
**موقعیت شغلی**
پژوهشگر
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی چشم
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران - خیابان پایدارفرد - خیابان بوستان 9 - مرکز تحقیقات چشم پزشکی مرکز درمانی لبافی نژاد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1666673111
**تلفن**
+98 21 2258 5952
**فکس**
**ایمیل**
hosein.nouri.2018@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست