

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر اینترفرون آلفا ۲-بی در همراهی با تزریق بواسیزوماب در درمان ادم ماکولای دیابتی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر اینترفرون آلفا ۲-بی در همراهی با تزریق بواسیزوماب در درمان ادم ماکولای دیابتی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 49 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه شبکه بیمارستان طرفه تهران در حد فاصل بازه زمانی مشخص شده بررسی می گردند. از هر بیمار فقط یک چشم وارد مطالعه می شود. برای هر دوگروه در شرایط استریل 3 تزریق داخل ویتره بواسیزوماب با دوز 25/1 میلیگرم با فواصل یک ماهه انجام خواهد شد. درگروه اول بلافاصله پس از تزریق اول قطره اینترفرون (1 MU/MI) 2b α شروع می شود و بیماران هر 6 ساعت یک قطره در چشم مبتلا به مدت سه ماه استفاده می کنند. در گروه دوم برای بیماران پلاسبو (اشک مصنوعی) تجویز می شود.

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

بیماران دیابتی بالای 18 سال؛ ادم ماکولا که مرکز را درگیر کرده باشد؛ BCVA بین 400/20 - 40/20؛ ضخامت مرکزی ماکولا بیشتر یا مساوی 300 μm؛ نیازمند 3 بار تزریق IVB در 12 هفته آتی؛ وضوح شبکیه؛ گشادی مردمک جهت انجام OCT؛ همکاری لازم برای فوندوس فتوگرافی مناسب

#### گروه های مداخله

گروه کنترل تحت درمان با بواسیزوماب و قطره اشک مصنوعی قرار خواهد گرفت گروه درمان تحت درمان با بواسیزوماب و اینترفرون آلفا دو بی قرار خواهد گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهترین حدت بینایی اصلاح شده در بیماران؛ ضخامت مرکزی ماکولا در OCT در بیماران؛ میزان فشار داخل چشمی در این بیماران؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230103057035N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2023, 1401/12/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-03-2023, 1401/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2023, 1401/12/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی نوری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

98+ 3312 21 7993

##### آدرس ایمیل

drmahdinoori@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اینترفرون آلفا ۲-بی در همراهی با تزریق بواسیزوماب در درمان ادم ماکولای دیابتی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینترفرون آلفا 2بی در ادم ماکولای دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی بالای 18 سال ادم ماکولا که مرکز را درگیر کرده باشد.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ادم ماکولای دیابتی

کد ICD-10

E11. 311

توصیف کد ICD-10

unspecified diabetic retinopathy with macular edema

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش ضخامت قسمت مرکزی ماکولا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از تزریق سوم بواسیزوماب

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه OCT (Optical coherence tomography)

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود حدت بینایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک ماه بعد از تزریق نوبت سوم بواسیزوماب

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بینایی سنجی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه در شرایط استریل 3 تزریق داخل ویتره بواسیزوماب با دوز 25/1 میلی گرم با فواصل یک ماهه انجام خواهد شد. در این گروه برای بیماران پلاسبو (اشک مصنوعی) تجویز می شود و هر 6 ساعت به مدت 4 ماه استفاده خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه در شرایط استریل 3 تزریق داخل ویتره بواسیزوماب با دوز 25/1 میلی گرم با فواصل یک ماهه انجام خواهد شد. در این گروه بلافاصله پس از تزریق اول قطره اینترفرون  $2b \alpha$  (1 MU/MI) (این دارو توسط شرکت پویش دارو و با نام تجاری پی دی فرون بی تولید می شود) شروع می شود و بیماران هر 6 ساعت یک قطره در چشم مبتلا به مدت سه ماه استفاده می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

BCVA بین 40/20-400/20 ضخامت مرکزی ماکولا بیشتر یا مساوی 300  $\mu m$  نیازمند 3 بار تزریق IVB در 12 هفته آتی وضوح شبکیه، گشادی مردمک جهت انجام OCT، و همکاری لازم برای فوندوس فتوگرافی مناسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 49

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران مورد مطالعه) با پوشاندن بطری حاوی دارو مراقب بالینی: مخفی نگه داشتن شرایط بیمار (گروه کنترل یا گروه دارو) قبل از معاینه ارزیابی کننده پیامد: مخفی نگه داشتن شرایط بیمار (گروه کنترل یا گروه دارو) قبل از معاینه آنالیز کننده داده: مخفی نگه داشتن شرایط بیمار (گروه کنترل یا گروه دارو) تا زمان آنالیز

#### دارو نما

دارد

#### 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 اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1149847514

#### تاریخ تایید

1401/06/29, 2022-09-20

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.297

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی نوری  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت (دستیار تخصص)  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ایران، کوچه مستجابی، پلاک 5  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1157734361  
**تلفن**  
 7993 3312 21 98+  
**ایمیل**  
 drmahdinoori@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان طرفه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی نوری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ابن سینا، بیمارستان طرفه  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1149847514  
**تلفن**  
 6550 7762 21 98+  
**ایمیل**  
 torfeHospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی نوری  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ایران، کوچه مستجابی، پلاک 5  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1157734361  
**تلفن**  
 7993 3312 21 98+  
**ایمیل**  
 drmahdinoori@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی نوری  
**آدرس خیابان**  
 ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 19839-63113  
**تلفن**  
 6550 7762 21 98+  
**ایمیل**  
 drmahdinoori@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خصوصی

**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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی نوری  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی چشم

**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**  
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می‌باشد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از پایان مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت تحقیق بیشتر  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
جهت دریافت مستندات لطفا اقدام به تماس با مسئول طرح (دکتر مهدی نوری) (مشغول در بیمارستان طرفه) به صورت حضوری یا تلفنی (شماره همراه 09122000493) نمایید.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از تماس با مسئول (مهدی نوری)، مستندات درخواستی برای درخواست کننده ارسال می‌شود  
**سایر توضیحات**

**آدرس خیابان**  
خیابان ایران، کوچه مستجابی، پلاک 5  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1147734361  
**تلفن**  
7993 3312 21 98+  
**ایمیل**  
Drmahdinoori@gmail.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