پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

بررسی اثر اینترفرون آلفا ۲-بی در همراهی با تزریق بواسیزوماب در درمان ادم ماکولای دیابتی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو 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 شبکیه 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 خواهدشد. درگروه اول بلافاصله پس از تزریق اول قطره اینترفرون (1 MU/Ml 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

گروه‌های 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: **2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3312 7993

آدرس ایمیل

drmahdinoori@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

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.

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، 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 سویه 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

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.297

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 بعداز 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 بعداز 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 α (1 MU/Ml))(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

1

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
+98 21 7762 6550
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
مهدی نوری
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 7762 6550
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
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
+98 21 3312 7993
ایمیل
drmahdinoori@gmail.com

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
+98 21 3312 7993
ایمیل
drmahdinoori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
خیابان ایران، کوچه مستجابی، پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1147734361
تلفن
+98 21 3312 7993
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
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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد
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
بعداز تماس با مسئول(مهدی نوری)، مستندات درخواستی برای درخواست کننده ارسال می شود
سایر توضیحات