

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر اینترفرون گاما 1b موضعی در درمان ادم سیستوئید ماکولا ناشی از یووئیت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی تأثیر و ایمنی اینترفرون گاما 1b موضعی در درمان ادم سیستوئید ماکولا ناشی از یووئیت می باشد. معیارهای اصلی ورود شامل داشتن یووئیت حداقل از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه همراه با ادم سیستوئید ماکولا ثانویه به یووئیت در حداقل يك چشم و معیارهای اصلی خروج شامل حاملگی یا شیردهی؛ بروز عوارض غیر قابل تحمل می باشد. بعلت محدودیت در تعداد بیماران حائز شرایط، احتمالاً 10 بیمار (مرد و زن) با سن بین 18 تا 60 سال مراجعه کننده به درمانگاههای چشم پزشکی بیمارستان نیکوکاری تبریز، به مدت یک سال از تاریخ 20/12/89 وارد مطالعه خواهند شد. قبل از استفاده از دارو يك Optical coherence tomography ماکولا پایه از بیمار گرفته می شود و سپس تاسه هفته هر هفته يك قطره حاوي 10 میکروگرم در 05/0 میلی لیتر محلول اینترفرون Gamma 1 b ( غلظت معادل غلظت ویال داروي مذکور است ) برای بیمار در چشم مبتلا چکانده می شود و يك هفته بعد از هر بار چکاندن قطره و 3 ماه بعد از چکاندن آخرین قطره يك Optical coherence tomography برای سنجش ضخامت مرکزی ماکولا(بعنوان يك متغیر پیامد اولیه) برای بیماران تکرار می شود و در کلیه ویزیت ها و قبل از چکاندن دارو فشار داخل چشمی بوسیله تونومتر و معاینه توسط اسلیت لامپ جهت بررسی میزان التهاب داخل چشمی (بعنوان متغیرهای پیامد اولیه دیگر) و معاینه سنجش میزان حدت بینائی(بعنوان متغیر پیامد ثانویه) انجام می شود.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1332 1655 41 98+  
آدرس ایمیل  
alizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-03-2011, 1389/12/20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
10-03-2012, 1390/12/20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر اینترفرون گاما 1b موضعی در درمان ادم سیستوئید ماکولا ناشی از یووئیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105236568N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2011, 1390/10/07  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی  
اینترفرون گاما 1b برای درمان ادم سیستوئید ماکولا ناشی از یووئیت  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: (داشتن یووئیت میانی، خلفی یا پان یووئیت حداقل در 3 ماه قبل از ورود به مطالعه همراه با ادم سیستوئید ماکولا ثانویه به یووئیت در حداقل يك چشم؛ داشتن حدت بینائی بهتر یا مساوي 200/20؛ داشتن سن بین 18 تا 60 سال؛ داشتن ضخامت مرکزی ماکولا بیشتر از 250 میکرون) معیارهای خروج: (حاملگی یا شیردهی؛ بروز عوارض غیر قابل تحمل؛ داشتن سابقه کراتیت هرپسی و مالتیپل اسکلروزیس در گذشته؛ داشتن عفونت فعال قابل توجه نیازمند به درمان فوری و سابقه عفونت های مزمن یا عودکننده قبلی )

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2011, 1390/10/07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا علیزاده قویدل

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/23, 2011-03-14

کد کمیته اخلاق

9035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم سیستوئید ماکولارناشی از یووئیت

کد ICD-10

H35.8, H20

توصیف کد ICD-10

other specified retinal disorders, uveitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از چکاندن هر دوزبه مدت 3 هفته، 3 ماه

بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی optical coherence tomography (OCT) بر حسب

میکرومتر

2

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از چکاندن هر دوزبه مدت 3 هفته، 3 ماه

بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی تونومتر بر حسب mmHg

3

شرح متغیر پیامد

التهاب داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله به مدت 3 هفته، 3 ماه

بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسلیت لامپ بر حسب خفیف یا متوسط یا شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله به مدت 3 هفته، 3 ماه

بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی چارت اسنلن و بر حسب کسری از 200

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هر هفته يك قطره حاوي 10 ميكروگرم در 05/0 ميلي ليتر محلول

اینترفرون گاما ب 1 بمدت 3 هفته داخل چشم(های) مبتلا ریخته می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اسکندری

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری، بخش درمانگاهها

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اسکندری

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم، دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4305 1658 41 98+

فکس

ایمیل

Mohammad.r.eskandari@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اسکندری

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم، دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4305 1658 41 98+

فکس

ایمیل

Mohammad.r.eskandari@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اسکندری

موقعیت شغلی

رزیدنت چشم، دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4305 1658 41 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی