

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر هم افزایی ترکیب کورکومین و پیپرین به عنوان درمان کمکی و تزریق بواسیزوماب به عنوان درمان رایج در بیماران مبتلا به دژنراسیون ماکولا وابسته به سن از نوع نئوواسکولار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر هم افزایی ترکیب کورکومین و پیپرین به عنوان درمان کمکی و تزریق بواسیزوماب به عنوان درمان رایج در بیماران مبتلا به دژنراسیون ماکولا وابسته به سن از نوع نئوواسکولار

طراحی

پس از تصویب طرح و اخذ مجوز های لازم 60 بیمار انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. تصادفی سازی یکی از اصول مهم در طرح و اجرای این طرح است. با استفاده از این روش، امکان اختلال در عوامل متغیر و تأثیرگذار بر نتایج آزمایش کاهش می یابد و اطمینان بهتری در تفسیر نتایج به دست می آید. در این طرح کارآزمایی بالینی با تعداد ۳۰ نفر کنترل و ۳۰ نفر مداخله نیز، روش تصادفی سازی به منظور توزیع تصادفی افراد در دو گروه متفاوت استفاده می شود. پژوهشگر پس از انتخاب آزمودنی ها ابتدا اهداف مطالعه را برای آن ها به زبان ساده و قابل درک توضیح داده سپس فرم رضایت آگاهانه را در اختیار آنها قرار می دهد تا پس از مطالعه دقیق آن را امضا نمایند. به صورتی که به گروه مورد کپسول های واقعی و به گروه شاهد کپسول هایدارونما داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بیمارستان چشم پزشکی الزهراء(س) در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام خواهد شد. درمان استاندارد برای هر دو گروه ماهانه 1.25 میلی گرم بواسیزوماب داخل زجاجیه خواهد بود. کپسول های حاوی کورکومین 1000 میلی گرم یا 10 میلی گرم پیپرین و کپسول های مشابه دارونما ساخت مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در این مطالعه استفاده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • رضایت نامه آگاهانه کتبی امضا شده 45 - 80 سال، مرد یا زن • با AMD نئوواسکولار و با ضایعات فعال تشخیص داده شده معیارهای خروج: • هرگونه سابقه حساسیت یا حساسیت به زردچوبه، فلفل، کورکومین یا پیپرین • هرگونه سابقه آلرژی یا حساسیت به antiVEGFs

گروه های مداخله

به گروه های مداخله به همراه داروی رایج بواسیزوماب ترکیب کورکومین و پیپرین داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت ماکولا - میزان مایع در ماکولا - تجمع عروق در OCTA - بهترین دید اندازه گیری شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230614058480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مالکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3337 2151

آدرس ایمیل

reza.ghoreishi1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر هم افزایی ترکیب کورکومین و پپیرین به عنوان درمان کمکی و تزریق بواسیزوماب به عنوان درمان رایج در بیماران مبتلا به دژنراسیون ماکولا وابسته به سن از نوع نئوواسکولار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هم افزایی ترکیب کورکومین و پپیرین به عنوان درمان کمکی و تزریق بواسیزوماب به عنوان درمان رایج در بیماران مبتلا به دژنراسیون ماکولا وابسته به سن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت نامه آگاهانه کتبی امضا شده سن 45 - 80 سال، مرد یا زن AMD نئوواسکولار و با ضایعات فعال تشخیص داده شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه سابقه حساسیت یا حساسیت به زردچوبه، فلفل، کورکومین یا پپیرین هرگونه سابقه آلرژی یا حساسیت به antiVEGFs با خونریزی زجاجیه در چشم های مورد مطالعه با اتروفی جغرافیایی، غشای اپی رتینال یا آگزوداهای سخت ساب فوئوال که فوئوال را در چشم های مورد مطالعه درگیر کرده است با کدورت محیط انکساری (مانند آب مروارید ظاهری) یا انقباض مردمک ها که به طور قابل توجهی در آزمایش بینایی یا ارزیابی بخش قدامی و فوندوس در چشم های مورد مطالعه اختلال ایجاد می کند. با جداسازی رگماتوز شبکیه، سوراخ ماکولا یا نئوواسکولاریزاسیون منشیمی (CNV) به هر دلیلی به جز AMD (مانند رگ های آنژیوتید فوندوس، هیستوپلاسموز چشمی، نزدیک بینی پاتولوژیک، تروما) در چشم های مورد مطالعه. با نقص ظاهری مردمک آوران (RAPD) در چشم های مورد مطالعه با واسکولوپاتی منشیمی پلیوئیدال (PCV) یا تکثیر آنژیوماتوز شبکیه (PAP) در چشم های مورد مطالعه با فشار داخل چشمی بالاتر از 25mmHg علیرغم درمان با التهاب فعال در هر چشم، مانند ورم ملتحمه، کراتیت، اسکلریت، بلغاریت، اندوفتالمیت و یوئیت درمان چشم مورد مطالعه بیش از دو بار یا در عرض 3 ماه قبل از غربالگری، فتوکواگولاسیون موضعی یا شبکه ای دریافت کرد چشم مورد مطالعه جراحی داخل چشمی یا لیزر درمانی زیر را در ماکولا دریافت کرد (مانند جراحی جابجایی ماکولا، جراحی فیلتر گلوکوم، ترموتراپی از طریق مردمک، فتوکواگولاسیون ماکولا، جراحی برش زجاجیه، دیسکسیون عصب بینایی، تشریح غشای غلاف عصب بینایی). اما بیمارانی که درمان فتودینامیک و رتینوپورفین، جراحی آب مروارید یا کالبد شکافی کپسولی خلفی YAG را بیش از 3 ماه قبل از غربالگری دریافت کرده اند، مستثنی نخواهند شد. هر چشمی داروهای ضد رگ زایی را در 2 ماه قبل از غربالگری دریافت کرد یا بیمارانی که داروهای ضد رگ زایی سیستمیک را در 3 ماه قبل از غربالگری دریافت کردند (مانند پگپانتین، افلیبرسپت، رانیبیزوماب، بواسیزوماب یا کانبرسپت) هر چشمی تزریق داخل چشمی داروهای کورتیکواستروئیدی (مانند تریامسینولون استونید) را ظرف 3 ماه قبل از غربالگری دریافت کرده است، یا تزریق دور چشمی داروهای کورتیکواستروئیدی را ظرف 1 ماه قبل از غربالگری بیماری های سیستمیک، درمان و سایر شرایط دریافت کرده است. با سابقه حساسیت به سدیم فلورسین و ایندوسیانین گرین

BUN $PLT \leq 100 \times 10^9/L$ یا $Cr > 1.5 \times ULN$ (حد بالای نرمال)، TT (زمان ترومبین) یا PT (زمان پرترومبین) $ULN \times 1.0 <$ (حد بالای نرمال)، ضد تجمع پلاکتی مصرف کنید. داروها یا داروهای ضد انعقاد 1 ماه قبل از غربالگری با جراحی یک ماه قبل از غربالگری، یا با زخم، زخم، شکستگی التیام نیافته در حال حاضر بیماران دیابتی بدون کنترل گلوکز یا همراه با رتینوپاتی دیابتی با سابقه انفارکتوس میوکارد در 6 ماه قبل از غربالگری با فعالیت انعقاد داخل عروقی و تمایل به خونریزی قابل توجه قبل از غربالگری بیماری خودایمنی سیستمیک هر گونه بیماری کنترل نشده (مانند بیماری های سیستمیک شدید روانی، عصبی، قلبی عروقی، تنفسی و بدخیمی ها) زنان باردار و شیرده یا بیمارانی که نمی توانند اقدامات پیشگیری از بارداری انجام دهند انطباق ضعیف بیمارانی که در طی 30 روز قبل از غربالگری در سایر کارآزمایی های بالینی شرکت کردند یا در حال حاضر در حال انجام سایر کارآزمایی های بالینی بودند. بیمارانی که توسط محقق برای ثبت نام

نامناسب تلقی می شوند

سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده: در این روش از جدول اعداد تصادفی استفاده کرده و هر مراجعه کننده را در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهیم. از مزایای این نوع تصادفی سازی آن است که نوع درمان تخصیص یافته در دو گروه کاملاً غیر قابل پیش بینی است

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2023-07-08, 1402/04/17

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.138

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دژنراسیون ماکولا وابسته به سن

کد ICD-10

H35.3

توصیف کد ICD-10

Degeneration of macula and posterior pole

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی رتین (ماکولا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-یک ماه-دو ماه-سه ماه بعد از مصرف پیرین و کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری عینی ضخامت ماکولا (از یافته های OCT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با AMD نئوواسکولار و با ضایعات فعال تشخیص داده شده. کپسول‌های حاوی کورکومین 1000 میلی‌گرم با 10 میلی‌گرم پیرین توسط مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارائه می‌شود. گروه‌های مداخله درمان استاندارد، درمان استاندارد ماهانه 1.25 میلی‌گرم بیواسیزوماآل را دریافت خواهند کرد. مدت مداخله 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با AMD نئوواسکولار و با ضایعات فعال تشخیص داده شده. کپسول‌های دارونما توسط مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارائه می‌شود. گروه‌های مداخله درمان استاندارد، درمان استاندارد ماهانه 1.25 میلی‌گرم بیواسیزوماآل را دریافت خواهند کرد. مدت مداخله 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مالکی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3778998167

تلفن

9915 3321 54 98+

ایمیل

reza.ghoreishi1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

4395 3329 54 98+

ایمیل

reza.ghoreishi1373@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مالکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743483

تلفن

4395 3329 54 98+

ایمیل
baaardiyax@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مالکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

فکس

ایمیل

baaardiyax@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مالکی
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری بیمارستان چشم پزشکی الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

فکس

ایمیل

baaardiyax@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد