پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی پیامد های بالینی پس از درمان ترکیبی تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب و دیکلوفناک موضعی با تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب به تنهایی در ادم ماکولای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی پیامد های بالینی پس از درمان ترکیبی تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب و دیکلوفناک موضعی با تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب به تنهایی در ادم ماکولای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 50 بیمار انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش block randomization بر اساس اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار random allocation در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو و ادم ماکولای دیابتی در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد قطره موضعی دیکلوفناک 1% تجویز خواهد شد. مطالعه بصورت بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 50 بیمار بالای 18 سال مبتلا به رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو و ادم ماکولای دیابتی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مبتلا به گلوکوم، سابقه ی لیزر تراپی، بیماران با کدورت مدیا، عفونت و التهاب سگمان قدامی چشم وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

تمامی بیماران تحت درمان استاندارد قرار خواهند گرفت که شامل تزریق داخل زجاجیه ای ۱.۲۵ میلی گرم بواسیزوماب در اولین مراجعه و در ماه های اول ،دوم و سوم می باشد. بیماران در گروه کنترل تنها درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. بیماران گروه مداخله، علاوه بر دریافت درمان استاندارد روزانه ۴ نوبت ۱ قطره ی دیکلوفناک ۱% موضعی را مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت مرکزی ماکولا؛ حدت بینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220423054625N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۶ ,28-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۶ ,28-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۶ ,2023-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قادر مترجمی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3365 0824

آدرس ایمیل

gmotarjemizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰ ,2023-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۱ ,2024-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پیامد های بالینی پس از درمان ترکیبی تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب و دیکلوفناک موضعی با تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب به تنهایی در ادم ماکولای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دیکلوفناک موضعی 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 مبتلا به رتینوپاتی دیابتی غیر پرولیفراتیو و ادم ماکولای دیابتی سن بالای ۱۸ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به گلوکوم بیماران با سابقه ی لیزر تراپی بیماران با کدورت مدیای قابل توجه عفونت و التهاب سگمان قدامی چشم
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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، گزینه randomization اجرا خواهد شد. سپس، به پزشک لیست اعداد تولیده شده توسط نرم افزار کامپیوتری داده خواهد شد و پزشک بیماران را بر اساس ترتیبی که توسط نرم افزار برای وارد شدن در یکی از گروه ها تعیین شده است، وارد گروه ها خواهد کرد. بدین ترتیب فرآیند تصادفی سازی تا تکمیل حجم نمونه نهائی ادامه خواهد یافت.
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 بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تاریخ تایید
2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادم ماکولای دیابتی
کد ICD-10
E08.331
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with moderate nonproliferative diabetic retinopathy with macular edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزی ماکولا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقطع‌نگاری همدوسی اپتیکی

2

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله، علاوه بر دریافت درمان استاندارد که شامل تزریق داخل زجاجیه ای ۱.۲۵ میلی گرم بواسیزوماب در اولین مراجعه و در ماه های اول، دوم و سوم می باشد، روزانه ۴ نوبت ۱ قطره ی دیکلوفناک ۱% موضعی را مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل، تنها درمان استاندارد که شامل تزریق داخل زجاجیه ای ۱.۲۵ میلی گرم بواسیزوماب در اولین مراجعه و در ماه های اول، دوم و سوم می باشد، دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر قادر مترجمی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
gmotarjemizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 3009
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر قادر مترجمی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
+98 44 3245 7286
ایمیل
gmotarjemizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر قادر مترجمی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
gmotarjemizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر قادر مترجمی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57154-89397

تلفن

+98 44 3345 7286

ایمیل

gmotarjemizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد می تواند به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ شدن مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های خام بصورت فایل اکسل و نتایج بصورت چاپ مقاله قابل دسترسی است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول:
gmotarjemizadeh@gmail.com

سایر توضیحات