

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220423054625N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فادر مترجمی زاده
نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0824 3365 44 98+

آدرس ایمیل

gmotarjemizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تولید 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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 تائید

1402/02/24, 2023-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.047

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ماکولای دیابتی

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 اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقطع نگاری همدوسی اپتیک

2

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تونومتر

گروه های 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

7286 3345 44 98+

ایمیل

gmotarjemizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3009 3223 44 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

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

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57154-89397

تلفن

7286 3245 44 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

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

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57154-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

gmotarjemizadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

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

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57154-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

gmotarjemizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 می کند

از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول:

gmotarjemizadeh@gmail.com

سایر توضیحات