پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای میزان تاثیر مصرف قطره دورزولامید باضافه قطره تیمولول در مقایسه با تیمولول به تنهایی به دنبال تزریق داخل ویتره بواسیزوماب در بهبود ادم ماکولای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-تعیین و مقایسه حدت بینایی در تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب در دو گروه مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله. 2-تعیین و مقایسه میانگین ضخامت مرکزی ماکولا در تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب در دو گروه مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله. 3-تعیین و مقایسه میانگین فشار چشم داخل زجاجیه بواسیزوماب در دو گروه مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ،مبتنی بر جامعه و عمل گرا ،سه سور کور ،موازی ،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه در پژوهش حاضر، بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا در سال 1402 خواهد بود. نمونه گیری در دسترس برای ورود به مطالعه،و برای دریافت نوع درمان،نمونه گیری تصادفی خواهد بود *نوع تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده (simple randomization) است.با استفاده از جدول اعداد تصادفی تا تکمیل حجم نمونه در هر گروه ادامه خواهد یافت. *کور سازی :به صورت سه سو کور است بیمار از نوع مداخله انجام شده آگاهی
ندارندو از طرفی پزشک ارزیابی کننده پیامد مطالعه نیز از نوع درمان ب
کار رفته اطلاع ندارند.مشاور آمار نیز از نوع مداخله مطلع نمی باشد
*پنهان سازی تخصیص با استفاده از
" پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادف"
انجام می شود.به این ترتیب که ابتدا توالی تصادفی مشخص می شود ، سپس توالی ها بروی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می
شود.بروی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام شده و به ترتیب داخل جعبه قرار می گیرد.شرکت کنندگان به ترتیب ورود یک پاکت را ا نتخاب و گروه مداخله مشخص می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه در پژوهش حاضر ، بیماران مبتلا به ادم ماکولای دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا در سال1403-1402 خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده قطره ی زایلومول گروه دریافت کننده قطره تیمولول

متغیرهای پیامد اصلی

حدت بینایی فشار داخل چشم ضخامت مرکزی ماکولا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231126060185N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,09-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,09-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 2024-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دیانت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5725

آدرس ایمیل

dianatmaryam60@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای میزان تاثیر مصرف قطره دورزولامید باضافه قطره تیمولول در مقایسه با تیمولول به تنهایی به دنبال تزریق داخل ویتره بواسیزوماب در بهبود ادم ماکولای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قطره دورزولامید باضافه قطره تیمولول وقطره تیمولول 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:

افراد دارای ادم ماکولای دیابتی دوطرفه (ضخامت مرکزی شبکیه بیشتر از 300 میکرون) با درگیری مرکزی (center -involved) و اختلاف ضخامت کمتر از 25 درصد بین 2 چشم که تا کنون تحت هیچ گونه مداخلات چشمی (از قبیل عمل جراحی چشمی ،تزریق داخل چشمی،لیزرهای چشمی و درمان چشمی و درمان موضعی چشم) قرار نگرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یماران در دوره ی بارداری و شیردهی التهاب داخل چشمی فعال که تحت درمان داروی موضعی کورتیکوستیرویید می باشد پاتولوژی های چشمی مانند pterygium یاcorneal opacities که می توانند بر ارزیابی متغیر های مطالعه تاثیر بگذارد. بیمار دارای فشار چشم بالا که تحت درمان داروهای کاهنده ی فشار داخل چشم و کورتیکوستیروئید سابقه ی حساسیت به داروهای دسته CAIs و سولفونامید بیمارانی که از داروهای سیستمیک کاهش دهنده فشار خون هم چون استازولامید و یا بتا بلوکر ها استفاده می کنند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

چشم راست و چشم چپ هر کدام یک نمونه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر بیمار یکی از چشم ها به صورت تصادفی کاندید دریافت قطره دورزولامایدتیمولول (زایمولول) و در چشم مقابل قطره تیمولول با دوز یک قطره هر 8 ساعت می شود.. برچسب قطره ها به منظور یکسان سازی شکل آن ها زدوده می شود و قطره ها با اعداد سه رقمی تصادفی (391 و 538) کد گذاری می شوند (کد 391: قطره دورزولامایدتیمولول/ کد 538: قطره تیمولول). فرد تزریق کننده نسبت به اینکه بیمار در کدام چشمش از داروی دورزولامایدتیمولول و کدام تیمولول استفاده می کند، ناآگاه است. در پایان به کارشناس آمار اطلاعات مربوط به BCVA، CMT و IOP هر دوچشم به صورت کدگذاری شده(کد 391 و 538) ارائه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت سه سو کور است بیمار از نوع مداخله انجام شده آگاهی ندارندو از طرفی پزشک ارزیابی کننده پیامد مطالعه نیز از نوع درمان بکار رفته اطالع ندارند.مشاور آمار نیز از نوع مداخله مطلع نمی باشد *پنهان سازی تخصیص با استفاده از ' پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادف' انجام می شود.به این ترتیب که ابتدا توالی تصادفی مشخص می شود ،سپس توالی ها بروی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شود.بروی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام شده و به ترتیب داخل جعبه قرار می گیرد.شرکت کنندگان به ترتیب ورود یک پاکت را انتخاب و گروه مداخله مشخص می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

37789 98167

تاریخ تایید

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی یکی از علل مهم نابینایی در جهان است و به دلیل ابتلای افراد در سنین اشتغال، پیامدهای اقتصادی-اجتماعی شگرفی در جوامع دارد .(1) شیوع DME در بیماران دیابتی ایران حدود 30 درصد تخمین زده میشود .(2)ادم ماکوالی دیابتی (DME, Edema Macular Diabetic)را میتوان به عنوان ضخیم شدن و ادم سیستوئیدی ماکولار تعریف کرد که بیشتر با رسوب اگزودا میتواند سبب رتینوپاتی دیابتی شود.

کد ICD-10

E08.321

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with mild nonproliferative diabetic retinopathy with macular edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق -یک ماه -دوماه-سه ماه بعد از تزریق و ریختن قطره ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-اندازه گیری به کمک تصویربرداری Macular OCT

2

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق -یک ماه -دوماه-سه ماه بعد از تزریق و ریختن قطره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-اندازه گیری توسط تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ،دو ، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چارت لوگ مار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: چشم دریافت کننده ی قطره ی زایلومول .یک روز قبل از تزریق بیواسیزوماب داخل ویتره هر ۸ ساعت قطره را در چشمی که تزریق صورت خواهد گرفت می ریزد و بعد از ترزیق هر ۸ ساعت ادامه می دهند به مدت یک ماه و بدین صورت تا سه بار تزریق انجام شود و تا یک ماه بعد از تزریق بیواسیزومات داخل ویتره قطره را استفاده کند . و بعد از هرماه از تزریق حدت بینایی و فشار داخل چشمی و ضخامت مرکزی ماکولا اندازه گیری می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: چشم دوم،دریافت کننده قطره تیمولول به همان صورت گروه مداخله اول انجام می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی چشم الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مریم دیانت

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

37789 98167

ایمیل

Dianatmaryam89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمدبخشانی

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

37789 98167

تلفن

+98 919 346 7860

ایمیل

Dianatmaryam89@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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
مریم دیانت

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم

آدرس خیابان
خیابان مطهری ،بیمارستان فوق تخصصی چشم الزهرا

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
37789 98167

تلفن
+98 54 3329 5725

فکس

ایمیل
dianatmaryam60@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
مریم دیانت

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم

آدرس خیابان
خیابان مطهری ،بیمارستان فوق تخصصی چشم الزهرا

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
37789 98167

تلفن
+98 54 3329 5725

فکس

ایمیل
dianatmaryam60@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
مریم دیانت

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم

آدرس خیابان
خیابان مطهری ،بیمارستان فوق تخصصی چشم الزهرا

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
37789 98167

تلفن
+98 54 3329 5725

فکس

ایمیل
dianatmaryam60@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست