

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

حدت بینایی فشار داخل چشم ضخامت مرکزی ماکولا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سو 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 ندارد و از طرفی پزشک ارزیابی کننده پیامد مطالعه نیز از نوع درمان کار رفته اطلاع 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 تصادفی" 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.

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 سال 1402-1403 خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده قطره ی زایلومول گروه دریافت کننده قطره تیمولول

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231126060185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2024, 1402/10/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2024, 1402/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/10/19, 2024-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دیانت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5725 3329 54 98+

آدرس ایمیل

dianatmaryam60@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, 1402/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, 1403/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت سه سو کور است بیمار از نوع مداخله انجام شده آگاهی ندارند از طرفی پزشک ارزیابی کننده پیامد مطالعه نیز از نوع درمان بکار رفته اطلاع 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

17-10-2023, 1402/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.315

بیماری های (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 ماکوآلی دیابتی (DME, Edema Macular Diabetic) را میتوان به عنوان ضخیم شدن و ادم سیستوئیدی ماکولار تعریف کرد که بیشتر با رسوب آگزودا میتواند سبب رتینوپاتی دیابتی شود.

کد ICD-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای 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 و قطره 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:

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

پیش 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر بیمار یکی از چشم ها به صورت تصادفی کاندید دریافت قطره دورزولامید-تیمولول (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 زوده می شود و قطره ها با اعداد سه رقمی تصادفی (391 و 538) کد گذاری می شوند (کد 391: قطره دورزولامید-تیمولول/ کد 538: قطره تیمولول). فرد تزریق کننده نسبت به اینکه بیمار در کدام چشمش از داروی دورزولامید-تیمولول و کدام تیمولول استفاده می کند، ناآگاه است. در پایان به کارشناس آمار اطلاعات مربوط به BCVA، CMT و IOP هر دو چشم به صورت کدگذاری شده (کد 391 و 538) ارائه خواهد شد.

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

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
 7860 346 919 98+
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 ضخامت مرکزی ماکولا
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از تزریق - یک ماه -دوماه-سه ماه بعد از تزریق و ریختن قطره ها
نحوه اندازه گیری متغیر
 -اندازه گیری به کمک تصویربرداری Macular OCT

2

شرح متغیر پیامد
 فشار داخل چشمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از تزریق - یک ماه -دوماه-سه ماه بعد از تزریق و ریختن قطره
نحوه اندازه گیری متغیر
 -اندازه گیری توسط تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و یک ، دو ، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 توسط چارت لوگ مار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله 1: چشم دریافت کننده ی قطره ی زایلومول . یک روز قبل از تزریق بیواسیزوماپ داخل و پتره هر ۸ ساعت قطره را در چشمی که تزریق صورت خواهد گرفت می ریزد و بعد از تزریق 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 و پتره 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

مصادق ندارد

2

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

5725 3329 54 98+

فکس

ایمیل

dianatmaryam60@gmail.com

5725 3329 54 98+

فکس

ایمیل

dianatmaryam60@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

5725 3329 54 98+

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

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