پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بین دو درمان تزریق داخل زجاجیه فاکتور ضد رشد عروق به همراه تریامسینولون با دوز پایین در مقابل تزریق داخل زجاجیه فاکتور ضد رشد عروق به تنهایی در درمان ادم ماکولا ناشی از دیابت: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تفاوت ساختاری و عملکردی بین دو گروه مورد و شاهد به منظور دستیابی به درمان بهتر از نظر عوارض جانبی برای درمان ادم ماکولا ناشی از دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه از بیماران ادم ماکولای دیابتی, با گروه های موازی,دوسویه کور, بر روی 64 چشم تصادفی سازی شده به روش ساده انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در موسسه چشم پزشکی پوستچی در شهر شیراز برای مقایسه ی تزریق اینتراویتره بواسیزوماب و بواسیزوماب همراه با تریامسینولون در دو گروه بیمار مبتلا به ادم ماکولای دیابتی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایترایای ورود: بیماران مبتلا به ادم ماکولا درگیرکننده مرکز به دلیل دیابت،BCVA پایه بین ۲۰/۴۰۰ و ۲۰/۴۰،CSFT بیش از 32 میکرون در دستگاه Heidelberg Spectralis SD-OCT.چشمانی که درمان قبلی داشتند، در صورتی که حداقل دو و چهار ماه قبل از آن ضد VEGF یا کورتیکواستروئید داخل زجاجیه داشته باشند، مجاز به ورود به مطالعه هستند. کرایتریای خروج: بیماران تک چشمی، وجود هرگونه نئوواسکولاریزاسیون چشمی یا شانت ONH، نزدیک بینی پاتولوژیک،گلوکوم،هرگونه کدورت قابل توجه مدیا یا اختلال همزمان شبکیه (مانند دژنراسیون ماکولای ناشی از پیری، انسداد ورید شبکیه، کشش ویترئوماکولار، غشای اپی رتینال و غیره)جراحی قبلی داخل چشمی (به غیر از جراحی آب مروارید بدون عارضه)، عدم پذیرش هر یک از مداخلات درمانی یا تشخیصی

گروه‌های مداخله

دو درمان بواسیزوماب به تنهایی و بواسیزوماب همراه با تریامسینولون برای درمان ادم ماکولای دیابتی مقایسه میشود. گروه 1 تزریق اینتراویتره بواسیزوماب و گروه2 تزریق اینتراویتره بواسیزوماب و تریامسینولون دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهترین حدت بینایی اصلاح شده فشار داخل چشمی ایجاد کاتاراکت ضخامت مرکزی ساب فیلد فوه آ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201120049450N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان نامور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 4088

آدرس ایمیل

namvar_e@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بین دو درمان تزریق داخل زجاجیه فاکتور ضد رشد عروق به همراه تریامسینولون با دوز پایین در مقابل تزریق داخل زجاجیه فاکتور ضد رشد عروق به تنهایی در درمان ادم ماکولا ناشی از دیابت: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بین دو درمان تزریق داخل زجاجیه فاکتور ضد رشد عروق به همراه تریامسینولون با دوز پایین در مقابل تزریق داخل زجاجیه فاکتور ضد رشد عروق به تنهایی در درمان ادم ماکولا ناشی از دیابت

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ادم ماکولا درگیرکننده مرکز به دلیل دیابت،BCVA پایه بین ۲۰/۴۰۰ و ۲۰/۴۰،CSFT بیش از 32 میکرون در دستگاه Heidelberg Spectralis SD-OCT.چشمانی که درمان قبلی داشتند، در صورتی که حداقل دو و چهار ماه قبل از آن ضد VEGF یا کورتیکواستروئید داخل زجاجیه داشته باشند، مجاز به ورود به مطالعه هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تک چشمی، وجود هرگونه نئوواسکولاریزاسیون چشمی یا شانت ONH، نزدیک بینی پاتولوژیک،گلوکوم،هرگونه کدورت قابل توجه مدیا یا اختلال همزمان شبکیه (مانند دژنراسیون ماکولای ناشی از پیری، انسداد ورید شبکیه، کشش ویترئوماکولار، غشای اپی رتینال و غیره)جراحی قبلی داخل چشمی (به غیر از جراحی آب مروارید بدون عارضه)، عدم پذیرش هر یک از مداخلات درمانی یا تشخیصی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی استفاده می کنیم. گروه درمانی هر بیمار پس از تایید معیارهای ثبت شده مشخص خواهد شد. تصادفی سازی توسط دستیاری که نقشی در درمان ندارد انجام میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سوکور است. بیماران و محققینی که معاینه و درمان بیماران را برعهده دارند و کسانی که داده ها را جمع آوری میکنند و نتایج قبل و بعد از درمان را بررسی میکنند از تصادفی سازی بیماران بی اطلاع هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان خلیلی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193616641

تاریخ تایید
2025-03-11, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1403.571

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اختلالات شبکیه

کد ICD-10
other reti

توصیف کد ICD-10
H35

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بهترین حدت بینایی تصحیح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-یک ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به عیوب انکساری اندازه گیری شده توسط اتورفرکتومتر با لنزهای اصلاحی برای دستیابی به بهترین دید تصحیح شده توسط نمودار اسنلن مورد بررسی قرار میگیرد

2
شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز و یک ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتری روشی است که با روش های مختلفی انجام می شود , در مطالعه ما فشار داخل چشم با استفاده از ایرپاف اندازه گیری میشود

3
شرح متغیر پیامد
ایجاد کاتاراکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-یک ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم طبقه بندی LOCS II

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت مرکزی ساب فیلد فوه آ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-یک ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تصویربرداری ماکولا با OCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل زجاجیه ای بواسیزوماب
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل زجاجیه ای بواسیزوماب و تریامسینولون
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
آدرس خیابان
ایران, فارس, شیراز, خیابان خلیلی, بیمارستان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تلفن
+98 71 3629 1470
فکس
ایمیل
namvar_e@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
آدرس خیابان
Khalili street
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تلفن
+98 71 3629 1470
ایمیل
namvar.e@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تلفن
+98 71 3629 1470
فکس
ایمیل
namvar.e@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تلفن
+98 71 3629 1470
فکس
ایمیل
namvar.e@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تلفن
+98 71 3629 1470
فکس
ایمیل
namvar.e@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه بین دو درمان تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب با بواسیزوماب به همراه تریامسینولون با دوز پایین در درمان ادم ماکولا ناشی از دیابت:کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارجاع مقالات یا متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
namvar.e@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مسؤل
سایر توضیحات