پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بین دو درمان تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب با بواسیزوماب به همراه تریامسینولون با دوز پایین دردرمان ادم ماکولا ناشی از انسداد ورید مرکزی شبکیه: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بین دو درمان تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب با بواسیزوماب به همراه تریامسینولون با دوز پایین دردرمان ادم ماکولا ناشی از انسداد ورید مرکزی شبکیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه از بیماران ادم ماکولا ناشی از انسداد ورید مرکزی شبکیه , 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 ماکولا ناشی از انسداد ورید مرکزی شبکیه انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایترایای ورود: بیماران مبتلا به ادم ماکولا درگیرکننده مرکز به دلیل انسداد ورید مرکزی شبکیه ،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، رتینوپاتی دیابتی، 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 ماکولا در بیماران با انسداد ورید مرکزی شبکیه 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: **IRCT20201120049450N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

2026-04-05, ۱۴۰۵/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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 بواسیزوماب با بواسیزوماب به همراه تریامسینولون با دوز پایین دردرمان ادم ماکولا ناشی از انسداد ورید مرکزی شبکیه: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بین دو درمان تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب با بواسیزوماب به همراه تریامسینولون با دوز پایین دردرمان ادم ماکولا ناشی از انسداد ورید مرکزی شبکیه

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 انسداد ورید مرکزی شبکیه 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 اختلال همزمان شبکیه (مانند دژنراسیون ماکولای ناشی از پیری، رتینوپاتی دیابتی، کشش ویترئوماکولار، غشای اپی رتینال و غیره) سابقه عمل جراحی قبلی (به جز عمل 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
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
«بیمارانی که تمامی معیارهای واجد شرایط بودن و ثبت‌نام در مطالعه را دارا باشند، با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده و بر اساس جدول اعداد تصادفی، در گروه‌های درمانی با نسبت تخصیص ۱:۱ قرار خواهند گرفت. فرآیند تصادفی‌سازی تنها پس از احراز قطعی شرایط بیمار و ثبت‌نام وی در مطالعه انجام خواهد شد. به‌منظور به حداقل رساندن سوگیری انتخاب (Selection Bias) و سوگیری تخصیص (Allocation Bias)، توالی تصادفی‌سازی توسط دستیاری انجام می‌شود که هیچ‌گونه نقشی در فراخوان بیماران، مدیریت بالینی، تجویز درمان یا ارزیابی پیامدها ندارد. محققین بالینی (درمانگر) در فرآیند تخصیص گروه دخالتی نخواهند داشت. این رویه جهت اطمینان از این موضوع اتخاذ شده است که تخصیص گروه‌ها بدون سوگیری و مستقل از تصمیم‌گیری‌های بالینی باقی بماند.»

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
«این مطالعه از طرح مداخله‌ای دو سویه کور (Double-Blind) بهره خواهد برد. جهت به حداقل رساندن سوگیری‌های احتمالی ناشی از آگاهی از تخصیص درمان، کورسازی تمامی افراد درگیر در مطالعه را دربر خواهد گرفت. به‌طور مشخص: شرکت‌کنندگان: از اینکه به کدام بازوی درمانی تخصیص یافته‌اند، بی‌اطلاع خواهند بود. پژوهشگر اصلی (Principal Investigator): در طول مدت مطالعه از تخصیص درمان‌ها بی‌اطلاع خواهد بود. ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی: تمامی متخصصان مراقبت‌های بهداشتی که مستقیماً در مراقبت از شرکت‌کنندگان در طول مطالعه دخیل هستند، از جمله کسانی که درمان را تجویز می‌کنند یا به رفاه شرکت‌کنندگان رسیدگی می‌نمایند، کورسازی خواهند شد. گردآورندگان داده: افرادی که مسئول جمع‌آوری داده‌ها در هر مرحله از مطالعه هستند، از تخصیص درمانی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود. ارزیابان پیامد: پرسنلی که مسئول ارزیابی پیامدهای شرکت‌کنندگان، هم قبل و هم پس از دوره مداخله هستند، از تخصیص درمانی بی‌اطلاع خواهند بود. این استراتژی جامع کورسازی تضمین می‌کند که نه شرکت‌کنندگان و نه تیم‌های تحقیقاتی و بالینی، به اطلاعات مربوط به تخصیص درمان دسترسی نداشته باشند، در نتیجه از تمامیت داده‌های مطالعه و اعتبار یافته‌ها محافظت می‌شود.»

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
2025-12-10, ۱۴۰۴/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1404.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات شبکیه

کد ICD-10
H35

توصیف کد ICD-10
Other retinal disorders

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 مداخله: تزریق داخل زجاجیه ای ترکیب بواسیزوماب و تریامسینولون. شرکت‌کنندگان در این گروه، تزریق‌های داخل زجاجیه (vitreous) هم یک عامل ضد فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (anti-VEGF) و هم یک کورتیکواستروئید با دوز پایین (تریامسینولون استونید) را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل زجاجیه ای بواسیزوماب. شرکت‌کنندگان در این گروه، تنها تزریق‌های داخل زجاجیه (vitreous) یک عامل ضد فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (anti-VEGF) را دریافت خواهند کرد

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

محمد حسین نوروززاده

آدرس خیابان

خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تلفن

+98 71 3629 1470

ایمیل

namvar_e@sums.ac.ir

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
ایمیل
namvar_e@sums.ac.ir

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@sums.ac.ir
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 انسداد ورید مرکزی شبکیه: 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