



Badania kliniczne Dostęp do innowacyjnych terapii leczenia chorób oczu



Klinika Okulistyczna OFTALMIKA
w Bydgoszczy. Zaawansowana
technologia i doświadczenie
w diagnostyce i leczeniu
chorób oczu.

Klinika Okulistyczna OFTALMIKA
ul. Modrzewiowa 15
85-631 Bydgoszcz



Badania kliniczne Koordynatorzy:

-  **Magdalena Dankowiakowska-Marzec**
magda.d.marzec@oftalmika.pl
-  **Anna Gołębiewska**
a.golebiewska@oftalmika.pl
-  **Justyna Szkolnik**
j.szkolnik@oftalmika.pl
-  +48 533 901 100

www.oftalmika.pl/badania-kliniczne



Klinika Okulistyczna **OFTALMIKA** w Bydgoszczy aktywnie uczestniczy od ponad 20 lat w międzynarodowych badaniach klinicznych nad nowoczesnymi terapiami okulistycznymi. Udział w tych projektach umożliwia pacjentom dostęp do innowacyjnych leków i procedur, które nie są jeszcze dostępne w rutynowej praktyce klinicznej.

Jak zgłosić pacjenta do udziału w badaniu klinicznym?

Obecnie prowadzimy rekrutację pacjentów do wybranych programów badawczych. Zachęcamy Państwa do zapoznania się z aktualnymi programami i kierowanie pacjentów, którzy mogą spełniać wstępne kryteria kwalifikacyjne.

To wyjątkowa szansa na wdrożenie nowoczesnych metod leczenia w przypadkach trudnych i opornych na dotychczasowe terapie. Wszystkie badania prowadzone są pod ścisłym nadzorem specjalistów, zgodnie z międzynarodowymi standardami GCP (Dobra Praktyka Kliniczna), z wykorzystaniem certyfikowanego sprzętu diagnostycznego.

Zespół Kliniki OFTALMIKA to doświadczeni lekarze i wykwalifikowany personel pomocniczy, zapewniający pacjentom kompleksową i bezpieczną opiekę na każdym etapie udziału w badaniu.

Pierwszym krokiem kwalifikacji jest wypełnienie krótkiej ankiety wstępnej oraz wykonanie **testu Amslera** dostępnego na naszej stronie: www.oftalmika.pl/badania-kliniczne.

W przypadku pacjentów spełniających kryteria prosimy o kontakt z zespołem naszych koordynatorów badań klinicznych bądź o przekazanie danych kontaktowych bezpośrednio pacjentom, aby mogli samodzielnie umówić się na badania wstępne.

Zapraszamy do współpracy

+48 533 901 100

ZANIK GEOGRAFICZNY

Ogólne kryteria włączenia

1. Osoby od 50. r.ż.
2. Dobrze ograniczony zanik geograficzny z powodu AMD
3. Zanik geograficzny pozadołkowy
4. Całkowita powierzchnia ok. 1–7,0 DA
5. Ostrość wzroku co najmniej 0,1
6. BCVA oka towarzyszącego co najmniej lppo

Ogólne kryteria wykluczenia

1. Zanik geograficzny dołkowy
2. Operacja zaćmy w okresie krótszym niż 6 miesięcy
3. Operacja witrektomii w oku badanym
4. Obecność w którymkolwiek oku: otworu, odwarstwienia, rozwarstwienia, CNV, obrzęku
5. Historia CNV w którymkolwiek oku
6. Nawracające stany zapalne oczu
7. Retinopatia cukrzycowa, cukrzycowy obrzęk płamki
8. Choroby zakaźne: kiła, toksoplazmoza, cytomegalia, opryszczka, WZW B, HIV
9. HbA1c > 8%

CUKRZYCOWY OBRZĘK PŁAMKI

Ogólne kryteria włączenia

1. Osoby od 18. r.ż.
2. Cukrzycowy obrzęk płamki w oku badanym
3. Cukrzyca typu 2.
4. HbA1c ≤ 12%
5. CST ≥ 325 μm
6. Ostrość wzroku oka badanego między 0,06 a 0,6
7. Kwalifikują się pacjenci leczeni wcześniej anty-VEGF (min. 3 mies. przed włączeniem do maks. 3 lat)
8. Ostrość wzroku w oku towarzyszącym minimum 0,1

Ogólne kryteria wykluczenia

1. Zaburzona praca nerek
2. Operacja zaćmy lub kapsulotomia w ciągu ostatnich 3 mies.
3. Fotokoagulacja siatkówki w ciągu ostatnich 3 mies.
4. Niekontrolowana jaskra z IOP ≥ 25 mmHg w oku badanym
5. Witrektomia w oku badanym
6. Obecność w którymkolwiek oku: otworu, odwarstwienia, rozwarstwienia, CNV

RETINOPATIA CUKRZYCOWA

NIEPROLIFERACJA

Ogólne kryteria włączenia

1. Osoby od 18. r.ż.
2. Cukrzyca typu 2.
3. HbA1c ≤ 12%
4. Obszar niedokrwienny ≥ 12,5 mm² (ok. ≥ 5 dysków)
5. Ostrość wzroku co najmniej 0,2
6. Retinopatia cukrzycowa nieproliferacyjna średnio ciężka do ciężkiej (w skali DRSS 47 do 53)

Ogólne kryteria wykluczenia

1. Aktywna neowaskularyzacja siatkówki
2. Aktywna neowaskularyzacja tęczówki lub komory przedniej
3. CST ≥ 320 μm (mężczyźni) / 305 μm (kobiety)
4. Panfotokoagulacja w przeszłości w oku badanym

5. Wcześniejsze iniekcje anty-VEGF w związku z NPDR i / lub DM w oku badanym w przeciągu ostatnich 6 mies.
6. Jakikolwiek wcześniejsze iniekcje doszkliskowe inne niż anty-VEGF (w tym sterydy) w oku badanym
7. Obecność w oku badanym: otworu, odwarstwienia, rozwarstwienia, CNV, niekontrolowanej jaskry
8. Jakakolwiek współistniejąca choroba mogąca wpływać na jakość widzenia pacjenta, np. atrofia, błona przedsiatkówkowa, zaawansowana zaćma

WYSIĘKOWE AMD

LECZENIE ZA POMOCĄ SYSTEMU TERAPEUTYCZNEGO PDS, UMOŻLIWIAJĄCE STOSOWANIE RANIBIZUMABU Z CIĄGŁYM PROFILEM PODAWANIA LEKU

Ogólne kryteria włączenia

1. nAMD zdiagnozowane do 24 mies. przed włączeniem
2. Przynajmniej 3 iniekcje anty-VEGF w ostatnich 6 mies.
3. Ostrość wzroku w oku badanym minimum 0,1

Ogólne kryteria wykluczenia

1. Blizny, zanik siatkówki lub krwotok w centrum płamki
2. Inne przyczyny CNV (np. zapalenie, krótkowzroczność patologiczna)
3. Inne choroby oka mogące zaburzyć ocenę widzenia

Zeskanuj kod, aby pobrać ogólne kryteria włączenia

