

Study code: LEADER7 P.I. Prof. M. Romano

TITOLO DELLO STUDIO: Studio clinico internazionale, multicentrico, randomizzato, con valutatore in cieco, a gruppi paralleli di confronto tra gocce oculari contenenti levofloxacin + desametasone per 7 giorni seguiti da solo desametasone per altri 7 giorni rispetto a tobramicina + desametasone per 14 giorni per la prevenzione e il trattamento dell'inflammation e la prevenzione delle infezioni associate all'intervento chirurgico per cataratta negli adulti

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
25/09/2018

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 2019

FASE DELLO STUDIO: Fase III

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: pazienti adulti di sesso maschile e femminile sottoposti ad intervento chirurgico per cataratta.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Gli obiettivi di questo studio possono essere così riassunti:

- **Efficacia:** dimostrare la non inferiorità della combinazione di levofloxacin + desametasone in gocce oculari per 7 giorni seguito da solo desametasone in gocce oculari per altri 7 giorni rispetto al trattamento standard con tobramicina + desametasone in gocce oculari per 14 giorni nella prevenzione e nel trattamento dell'inflammation oculare post-chirurgica e nella prevenzione dell'infezione.
- **Sicurezza e tollerabilità:**
 - o Valutare la sicurezza della combinazione di levofloxacin + desametasone in gocce oculari.
 - o Valutare la tollerabilità della combinazione di levofloxacin + desametasone in gocce oculari.
- **Compliance:** valutare l'aderenza al trattamento prescritto.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Si tratta di uno studio internazionale, multicentrico, randomizzato, con valutatore in cieco, a gruppi paralleli. Gli sperimentatori incaricati di valutare i parametri dello studio saranno in condizioni di cecità rispetto all'assegnazione del trattamento. Uno staff di studio separato sarà in aperto e responsabile dell'assegnazione e della dispensazione/restituzione dei prodotti in studio.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Consenso informato scritto ottenuto prima dell'effettuazione di qualsiasi valutazione;
- Pazienti di sesso maschile o femminile, di età ≥ 40 anni;
- Intervento chirurgico non complicato di cataratta senile o pre-senile;
- Disponibilità ad interrompere l'uso di lenti a contatto per tutta la durata dello studio;
- Disponibilità e capacità di seguire le procedure di studio;
- Per le donne potenzialmente fertili, utilizzo di un metodo contraccettivo di elevata efficacia e disponibilità ad utilizzare tale metodo durante la partecipazione allo studio.

PRINCIPALI CIRTERI DI ESCLUSIONE:

- Condizioni oculari che, a giudizio dello sperimentatore, possono interferire con le valutazioni di efficacia e/o di sicurezza (ad es. herpes oculare, blefarite, congiuntivite, uveite, cheratite, retinopatia diabetica, occlusione della vena retinica, vasculite retinica, proliferazione angiomatosa retinica, sindrome pseudoesfoliativa, sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera, ecc.);
- Pazienti sottoposti a intervento chirurgico di cataratta bilaterale;
- Pazienti in trattamento con analoghi delle prostaglandine o iniezioni intravitreali di farmaci anti-VEGF (fattore di crescita endoteliale vascolare);
- Malattie sistemiche che possono interferire con i risultati dello studio (ad es. artrite reumatoide, sindrome di Sjögren, sindrome di Behçet, lupus eritematoso sistemico, sclerodermia con coinvolgimento oculare maggiore, ecc.);
- Qualsiasi condizione che possa interferire con la corretta instillazione di gocce oculari;
- Intervento chirurgico oculare nell'occhio in studio (compresa la chirurgia laser) nei 3 mesi precedenti lo screening;
- Pazienti monocoli;
- Acuità visiva < 20/80 nell'occhio controlaterale;
- Controindicazioni al trattamento oculare con levofloxacina, tobramicina o desametasone;
- Ipersensibilità ai prodotti o ai loro eccipienti;
- Partecipazione ad altri studi nel mese precedente lo screening;
- Gravidanza o allattamento.