

# 招募 广告

我院眼科将于近期开展“一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照评估艾地苯醌片用于治疗Leber's遗传性视神经病变（LHON）患者的视觉障碍的有效性和安全性临床研究”，该项目为齐鲁制药有限公司发起，主要目的是评估艾地苯醌片用于治疗Leber's遗传性视神经病变（LHON）患者的视觉障碍的临床有效性（与安慰剂相比）。临床有效性的评价基于第52周BCVA与基线相比达到CRR（即，与基线相比，视标内BCVA改善 $\geq 0.2$  logMAR，视标外BCVA $\leq 1.6$  logMAR）的受试者比例。次要目的是评估艾地苯醌在Leber's遗传性视神经病变（LHON）患者中的安全性。本研究已经过东方医院临床研究伦理委员会 审查同意。

本项目研究对象为：

1.  $\geq 14$ 周岁
2. 确诊Leber's遗传性视神经病变（LHON）且第二只眼受累 $\leq 1$ 年
3. mtDNA突变检测属于m.G11778A、m.T14484C、m.G3460A中任一项
4. 筛选前14天内已采取有效避孕措施且同意自签署知情至末次给药后6个月内无生育计划且自愿采取有效避孕措施

注：以上为主要纳入标准，研究医生将会查看您的病史以及目前身体情况，以便确认是否符合入组条件。

研究疗程为：52周

若自愿参加者，请到我科眼科门诊咨询或查阅有关研究简介。

研究期间，您可在具有丰富临床经验医生的指导下进行严密的治疗观察，并免费接受所有研究相关检查和评估，及研究期间的研究药物，同时您可有更多与研究医生紧密互动的机会。

招募期限：即日起—2023年11月30日。

计划招募人数：4例

联系人：孙艳红医生

联系方式：13611172782