پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تاثیر مکمل زعفران بر روی بیماری دژنراسیون وابسته به سن ماکولا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی درسالهای 1390-1389

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع clinical interventional trial می باشد.هدف از مطالعه بررسی تغییرات ERGدربیماران AMD با مصرف داروی زغفران میباشد که بر روی بیماران ارجاع شده به بیمارستان فارابی انجام می شود.تعداد 80 چشم موردمطالعه قرار گرفت. بیماران مبتلا به AMD انتخاب می شوند وبرای هر بیمار اقدامات پاراکلینیکی OCT,FA,ERG انجام می شود.بر اساس تفسیرFA بیماران به 2 گروه wet(neovascular) و dry(non (neovascular)تقسیم می شوند. بیماران نوع DRY توسط شخص ثالثی که از اطلاعات پرونده آگاهی ندارد به صورت تصادفی به 2 گروه کنترل وآزمایش تقسیم می شوند. به بیماران نوع DRY روزانه 2 کپسول به مدت 6 ماه توسط شخص ثالث داده می شود و در زمانهای 3 ماه و6 ماه از بیماران ERG گرفته می شود. بیماران WET نیز همانند گروه DRY توسط شخص ثالث به 2 گروه کنترل و آزمایش تقسیم میشوند. مطالعه به صورت Blind Double میباشد و برای اطمینان از مصرف , دارو به صورت هفتگی به بیماران داده می شود. عیار ورود: دید 20/40 ≥ ⋯≥ 20/400 باشد . در دسترس باشد تا زمان ورود به مطالعه درمان نگرفته باشد تشخیص ثابت شده باشد در محدوده سنی مورد نظر باشد معیار خروج: وجود بیماری همزمان چشمی سابقه کراتوکونوس سابقه گلوکوم تغییرات به وجود آمده در ماههای سوم و ششم با نتایج اولیه مقایسه می شوندوتاثیرروش درماني بکارگرفته شده باتستهاي آماري مورد بررسي قرارميگيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205219820N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-30, ۱۳۹۱/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-30, ۱۳۹۱/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا لاشیئی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5512 1002

آدرس ایمیل

lashay@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم پزشکی فارابی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر مکمل زعفران بر روی بیماری دژنراسیون وابسته به سن ماکولا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی درسالهای 1390-1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر مکمل زعفران بر روی بیماری دژنراسیون وابسته به سن ماکولا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فارابی درسالهای 1390-1389

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دید 20/40 > ⋯ > 20/400 باشد . در دسترس باشد تا زمان ورود به مطالعه درمان نگرفته باشد تشخیص ثابت شده باشد در محدوده سنی مورد نظر باشد معیار خروج: وجود بیماری همزمان چشمی مانند رتینوپاتی دیابتی،بیماری عروقی رتین سابقه کراتوکونوس

سابقه گلوکوم
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران,میدان انقلاب,دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران,
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
3216/210/ص/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دژنرسانس وابسته به سن ماکولا
کد ICD-10
H35.3
توصیف کد ICD-10
Degeneration of macula and posterior pole

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ERG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه.3 ماه بعد. 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شدت و زمان

2

شرح متغیر پیامد
OCT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه.3ماه.6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضخامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
OCT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضخامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول 15 میلی گرمی زعفران,دو بار در روز ,بمدت 6ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونما، دو بار در روز، به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا صدوق
آدرس خیابان
بیمارستان فارابی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا لاشیئی
آدرس خیابان
تهران میدان قزوین بیمارستان فارابی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات چشم پزشکی فارابی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا صدوق
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 6134
فکس
ایمیل
r_sadough@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا لاشیئی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5542 4261
فکس
ایمیل
lashay@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی