

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع clinical interventional trial می باشد. هدف از مطالعه بررسی تغییرات ERG در بیماران AMD با مصرف داروی زعفران میباشد که بر روی بیماران ارجاع شده به بیمارستان فارابی انجام می شود. تعداد 80 چشم مورد مطالعه قرار گرفت. بیماران مبتلا به AMD انتخاب می شوند و برای هر بیمار اقدامات پاراکلینیکی OCT, FA, ERG انجام می شود. بر اساس تفسیر FA 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 و آزمایش 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 و 6 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 $20/40 \leq \dots \leq 20/400$ 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 شوند تا تاثیر روش درمانی بکارگرفته شده با تستهای آماری مورد بررسی قرار میگیرد.

علیرضا لاشینی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم پزشکی بیمارستان فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1002 5512 21 98+

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

1389/12/29, 2011-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/29, 2012-03-19

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 1389-1390

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دید $20/40 < \dots < 20/400$ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205219820N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/09, 30-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/09, 2012-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

2011-06-20, 1390/03/30

کد کمیته اخلاق

90/ص/3216/210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دژنراسانس 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. 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شدت و زمان

2

شرح متغیر پیامد

OCT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. 3 ماه. 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضخامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

OCT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضخامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول 15 میلی گرمی زعفران، دو بار در روز، بمدت 6 ماه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

4261 5542 21 98+

فکس

ایمیل

lashay@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

6134 5541 21 98+

فکس

ایمیل

r_sadough@yahoo.com

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