پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر کروسین بر ماکولوپاتی دیابتی و کاتاراکت به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو ناآگاه کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

رتینوپاتی دیابتی یکی از مهمترین عوارض چشمی در بیماران دیابتي است. مطالعات نشان داده که عصاره زعفران شامل ترکیبات زیادی از جمله: کروسین(crocin)،که مهمترین جزء فعال در زعفران کروسین ها میباشند که به شکل گلیکوزیدهاي کروستین دیده میشوند. مهمترین جزء فعال در زعفران، کروسین میباشد که به شکل گلیکوزیدهاي کروستین دیده میشوند. مي توان از خواص ضدالتهابی و آنتی اکسیدانی کروسین در درمان و پیشگیری از ماکولوپاتی دیابتی و کاتاراکت و یا بیماریهای چشمی که مکانیسم التهابی و اکسیداتیو در آنها دخیل است استفاده نمود. در این مطالعه 60 بیمار دچار ماکولوپاتي دیابتي در 3گروه مورد مطالعه قرار مي گیرند در گروه درماني اول (5 میلي گرم کروسین در روز) و گروه درماني دوم (15 میلي گرم کروسین در روز) و گروه سوم دارو نما مي باشند. بیماران تحت معاینه کامل چشم پزشکی قرار می گیرند ضخامت مرکزی ماکولا با استفاده از دستگاه OCT spectralis اندازه گیری می شود. بلافاصله بعد از اتمام سه ماه تجویز کروسین ، بیماران مجددا تحت معاینه کامل چشم پزشکی و OCT قرار می گیرند. داده های قبل با بعد از درمان و نیز با گروه کنترل مقایسه خواهد شد. در خصوص بیمارانی که در گروه دارونما و گروههای درمانی قرار میگیرند با نظر پزشک متخصص و برای یکسان سازی پروسه درمان، افرادی انتخاب خواهند شد که ضخامت مرکزی ماکولای نزدیک بهم داشته باشند و تحت درمان استاندارد یکسانی (لیزر یا آوستین یا استروئید) قرار بگیرند. بدین ترتیب نتایج قابل اعتماد خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062113058N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد مهاجري

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کروسین بر ماکولوپاتی دیابتی و کاتاراکت به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو ناآگاه کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کروسین بر ماکولوپاتي دیابتي و کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالغ (18 سال و بزرگتر) با دیابت تیپ 1 یا 2 با CSME (clinically significant macular edema) بر اساس کرایتریای ETDRS(early treatment diabetic retinopathy study) در چشم مورد مطالعه یا بیمارانی که پس از معاینه چشم تشخیص کاتاراکت برای آنان گذاشته شده است،ضخامت مرکز ماکولا در OCT بالای 296 میکرون،دیابت ملیتوس به خوبی کنترل شده

(HbA1c کمتر یا مساوی 5/8 طی 3 ماه اخیر)،توانایی فهم کلیات مطالعه، مداخلات و عوارض احتمالی. براي بيماران دچار كاتاراكت: و بیمارانی که قرار است در 3ماه آینده تحت عمل جراحی کاتاراکت قرار گیرند و در وضعیت اورژانسی نیستند.نمره دهی بر اساس 0 الی4 طبق کریتریای: 0= عدسی نرمال و شفاف،1= عدسی نشان دهنده کمی تیرگی است،2= عدسی نشانگر تیرگی متوسط است،3= عدسی نشان دهنده تیرگی عمده و نقاط کدر می باشد،4= عدسی نشانگر کاتاراکت است؛ صورت می گیرد معیارهای خروج:وجود ابنورمالیته چشمی دیگر که با وجود بهبود ادم ماکولا دید بیمار بهبود پیدا نخواهد کرد.(آتروفی فووپا،علل غیر رتینال و...)،وجود بیماری چشمی دیگر که می تواند روی ادم ماکولا تاثیر گذارد. (انسداد وریدهای شبکیه، یووییت، مامبران اپی رتینال...)،بیماران دارای آنومالی سگمان قدامی چشم(قرنیه، چمبر قدامی، عنبیه، یا لنز)،سابقه ویترکتومی ،وجود subfoveal hard exudates deposition، وجود PDR نیازمند درمان،سابقه جراحی داخل چشمی در 3 ماهه اخیر،حاملگی،هموراژی فعال ویتره

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

در اين مطالعه قرار گيري بيماران در گروه هاي مداخله و گروه دارونما به طور تصادفي انجام مي شود . و پزشک هيچ اطلاعي از قرار گرفتن بيماران در گروه هاي مداخله و دارونما ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-10, ۱۳۹۳/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

research/930361/1/1205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتينوپاتي ديابتي

کد ICD-10

H36.0*

توصیف کد ICD-10

Diabetic Retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت مرکزی ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه spectralis OCT

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری کدورت عدسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مراجعه و یک بار هم پس از اتمام کل دوره درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ مجهز به دوربین دیجیتال و نور حلقه ای فوقانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی کروسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوارض جانبي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه در ماني 1: روزي 5 ميلي گرم قرص كروسين به همراه داروي مصرفي كه توسط پزشک متخصص تجويز شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه در ماني 2 روزي 15 ميلي گرم قرص كروسين به همراه داروي مصرفي كه توسط پزشک متخصص تجويز شده است به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصي چشم خاتم الانبياء مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده مریم حسیني
آدرس خیابان
چهار راه ابوطالب، بلوار شهید قرني، بطرف میدان فردوسي، نبش شهید قرني41
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصي چشم خاتم الانبياء مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک زارعي
آدرس خیابان
چهار راه ابوطالب، بلوار شهید قرني، بطرف میدان فردوسي، نبش شهید قرني41
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد.
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد مهاجري, دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
Participation is 80/20 between the research credits of contracting party and the credit of targeted drug delivery research center, respectively
کد بودجه
930361
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد.
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
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد مهاجري
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي (Ph.D) فارماکولوژي/عضو هیئت علمی گروه فارماکودینامي و سم شناسي دانشکده داروسازی و مرکز ت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشكي، دانشکده داروسازي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 3255
فکس
+98 38823251
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://pharmacy.mums.ac.ir/index.php

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد، دانشکده داروسازی و مرکز تحقیقات داروررساني هدفمند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد مهاجری
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي (Ph.D) فارماکولوژي/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشكي مشهد، دانشکده داروسازي
شهر
مشهد
کد پستی
9196773117
تلفن
+98 51 3882 3255
فکس
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه سپاهي
موقعیت شغلی
دانشجو دكتري تخصصي پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، ميدان بوعلي، پژوهشكده بوعلي و بلوار وكيل آباد، پرديس دانشگاه علوم پزشكي، دانشكده داروسازي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 3255
فکس
ایمیل
sepahis931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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