

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر کروسین بر بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو ناآگاه کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کروسین به عنوان ماده موثره زعفران با خاصیت ضد التهابی و آنتی اکسیدانتی بتواند از صدمات احتمالی به نورون ها و سلول های شبکیه و نابینایی غیرقابل بازگشت متعاقب آن در بیماری گلوکوم ایجاد می گردد، جلوگیری کند. در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور طراحی شده حجم نمونه با کمک نرم افزار سیگما پلات در نظر گرفته شد. 40 بیمار مبتلا به گلوکوم زاویه باز که فشار چشم بالای 21 دارند و سابقه جراحی ندارند وارد می شوند و به دو گروه 20 نفری یکی در گروه مداخله کروسین 15 میلی گرم و دیگری پلاسبو تقسیم می شوند. جهت یکسان سازی و دوسویه ناآگاه شدن مطالعه قرص های پلاسبو در سایز، شکل و رنگ مشابه قرص های کروسین می باشند. فشار داخلی چشم و لایه فیبر عصب بیمار، قبل مداخله، انتهای دو ماه و انتهای 4 ماه در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین عوارض جانبی احتمالی کروسین در این طرح به صورت پرسش نامه از هر بیمار سوال و پیگیری خواهد شد. امید است که قرص کروسین بتواند در آینده به عنوان یک مکمل در کنار داروهای روتین در درمان گلوکوم زاویه باز بکار رود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030113058N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد مهاجری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی 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 پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کروسین بر بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو ناآگاه کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کروسین بر بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران (40 سال و بزرگتر) با بیماری گلوکوم زاویه باز؛ توانایی فهم کلیات مطالعه، مداخلات و عوارض احتمالی؛ میزان فشار چشم (IOP) بالای 21 با یا بدون درمان؛ cup-to-disc ratio >0.8 ؛ ≥ 0.4 ؛ مشابه بودن شدت گلوکوم در دو چشم. معیارهای خروج: وجود بیماری چشمی و استفاده از استروئید می تواند روی افزایش فشار چشم تاثیر گذارد؛ سابقه جراحی داخل چشمی و لیزرتراپی؛ حاملگی و شیردهی؛ حساسیت به زعفران؛ گلوکوم پیشرفته در بالین یا براساس معیارهای پریمتری (که به شکل روتین برای تمام بیماران گلوکوم انجام می شود).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

23-09-2010, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SP.1395.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم زاویه باز

کد ICD-10

H40.1

توصیف کد ICD-10

Primary open-angle glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخلی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه مصرف و دوماه بعد از قطع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری لایه فیبری عصب رتینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای ماه 2 و ماه 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RNFL OCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی کروسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی: بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز که

روزانه یک عدد قرص کروسین با دوز 15 میلی گرم را در کنار دارو

روتین درمان گلوکوم زاویه باز مصرف می‌کنند. کروسین یک ترکیب

کاملاً گیاهی بدست آمده از زعفران است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به گلوکوم زاویه باز که روزانه یک عدد قرص

پلاسیو را در کنار داروهای روتین در درمان گلوکوم مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی چشم خاتم الانبیاء مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید شکوهی

آدرس خیابان

چهار راه ابوطالب، بلوار شهید قرنی، بطرف میدان فردوسی، نبش

شهید قرنی 41

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی و مرکز تحقیقات داروسازی هدمند

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3251 3882 51 98+

فکس

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه سپاهی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری، دکتر محسن توفقی

آدرس خیابان

نتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/عضو هیئت علمی گروه

فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی و مرکز ت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3251 3882 51 98+

فکس

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد