

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی اثر منوتراپی کروسین در ماکولوپاتی دیابتی خفیف تا متوسط به روش کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اجرا یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور در جهت تعیین اثر درمانی منوتراپی کروسین بر بیماران مبتلا به ماکولوپاتی می باشد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با دو بازوی موازی درمانی می باشد. قرص های کروسین و پلاسبو در پوششی یکسان از لحاظ شکل، رنگ و سایز ساخته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان خاتم النبیا انجام خواهند گرفت تولید قرص کروسین خالص در دانشکده داروسازی مشهد خواهد بود. این مطالعه دوسویه کور، پزشک، پژوهشگر، بیمار و آنالیزور آماری از چگونگی دریافت قرص ها در دو گروه مداخله و کنترل تا پایان مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به ماکولوپاتی خفیف تا متوسط که مرکز ماکولا درگیر نشده است، دید دقیق بیمار مساوی یا بیشتر از 8 از 10 بر اساس چارت اسنلن، دیابت ملیتوس با HbA1c بین 7 تا 5.8 طی 3 ماه اخیر، عدم نیاز به دریافت درمان استاندارد شامل تزریق و لیزر، عدم وجود بیماریهای نظیر نارسایی کبدی و کلیوی، توانایی فهم کلیات مطالعه، شدت رتینوپاتی دیابتی حداکثر مرحله نان پرولیفراتیو شدید (severe)، در صورت وجود بیماری فشار خون، کنترل شده باشد.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به ماکولوپاتی دیابتی که روزانه یک قرص کروسین (15 میلی گرم) را به مدت سه ماه مصرف می کنند. کروسین یک ترکیب کاملاً گیاهی بدست آمده از زعفران است. گروه پلاسبو: بیماران مبتلا به ماکولوپاتی دیابتی که روزانه یک قرص پلاسبو را به مدت سه ماه مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ضخامت ماکولا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20130418013058N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 30-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 2019-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد مهاجری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 1882 51 98+

آدرس ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منوتراپی کروسین در ماکولوپاتی دیابتی خفیف تا متوسط به روش کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کروسین در ماکولوپاتی دیابتی خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
 معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تاریخ تایید
 1397/08/12, 2018-11-03
کد کمیته اخلاق
 IR.MUMS.REC.1397.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 رتینوپاتی دیابتی
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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 میزان قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تست قند خون ناشتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: دریافت روزی یک عدد قرص کروسین 15 میلی گرم به مدت سه ماه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: دریافت روزی یک عدد قرص پلاسبو به مدت سه ماه

بیماران مبتلا به ماکولوپاتی خفیف تا متوسط که مرکز ماکولا درگیر نشده است دید دقیق بیمار مساوی یا بیشتر از 8 از 10 بر اساس چارت استنلن دیابت ملیتوس با HbA1c بین 7 تا 5.8 طی 3 ماه اخیر عدم نیاز به دریافت درمان استاندارد شامل تزریق، لیزر ماکولا و یا لیزر کل شبکیه عدم وجود بیماریهای جدی دیگر نظیر نارسایی کبدی و کلیوی توانایی فهم کلیات مطالعه، مداخلات و عوارض احتمالی شدت رتینوپاتی دیابتی حداکثر مرحله نان پرولیفراتیو باشد در صورت وجود بیماری فشار خون، کنترل شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود مشکلات چشمی دیگر وجود بیماری چشمی دیگر که می تواند روی ادم ماکولا تاثیر گذارد (انسداد وریدهای شبکیه، یووییت) بیماران دارای اختلالات سگمان قدامی چشم سابقه عمل جراحی ویتراکتومی وجود hard exudates در ناحیه زیر قووا سابقه جراحی داخل چشمی در 3 ماهه اخیر

سن
 از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
 برای هر قوطی قرص با کمک جدول اعداد تصادفی کدهای چهار رقمی داده شد که کد ها را داروساز بروی هر قوطی بطور تصادفی نام گذاری و مشخص خواهد کرد. فرد درمانگر بطور اتفاقی و بدون آگاهی از نوع دارو آن را در اختیار بیمار قرار خواهد داد. بدین ترتیب ماهیت هر کد تا زمان آنالیز نتایج نامشخص خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص های کروسین و پلاسبو با شکل، رنگ و اندازه مشابهی تهیه خواهند شد و در یک ظرف تیره ذخیره شده و توسط یک داروساز کد گذاری می شوند. پزشک درمانگر، محقق و بیمار از کد موجود در ظرف یادشده مطلع نخواهند بود.

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی چشم خاتم الانبیاء مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده مریم حسینی

آدرس خیابان

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

شهید قرنی 41

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

KH.PR@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل

شهیدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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

دکترای تخصصی فارماکولوژی - دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

3251 3882 51 98+

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی - دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

3251 3882 51 98+

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد مهاجری
موقعیت شغلی

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

گروه فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

3251 3882 51 98+