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 ازمطالعه
هدف اجرا یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور در جهت تعیین اثر درمانی مونوتراپی 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 انالیزور 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.
گروه‌های 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 کاملا 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: **IRCT20130418013058N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
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:

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 ، 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، یوویییت) بیماران دارای اختلالات سگمان قدامی چشم سابقه عمل جراحی ویترکتومی وجود hard exudates در ناحیه زیر فووآ 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 سویه 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

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.207

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

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: دريافت روزي يک عدد قرص کروسين 15 ميلی گرم به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دريافت روزي يک عدد قرص پلاسبو به مدت سه 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
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
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 تفقدی
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 1538
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد, بلوار وکیل آباد, پردیس دانشگاه علوم پزشکي, دانشکده داروسازي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3251
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد, بلوار وکیل آباد, پردیس دانشگاه علوم پزشکي, دانشکده داروسازي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3251
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد مهاجري
موقعیت شغلی
دانشیار، دکتري تخصصي (Ph.D) فارماکولوژي/عضو هیئت علمی گروه فارماکودینامي و سم شناسي دانشکده داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکي، دانشکده داروسازي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
3251 3882 51 98+
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