

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر عصاره جینگو بیلوبا بر وضعیت ریدوکس سرمی انسانی و آلبومین زلالیه در بیماران با کاتاراکت سنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز جینگودر ریدوکس آلبومین سرمی و زلالیه بیماران با کاتاراکت سنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

200 میلی گرم کپسول مکمل GbE و دارونمای کاملاً مشابه برای 6 ماه بعد از عمل آب مروارید سنی به بیماران تجویز شد، بیماران و گروههای مطالعه آنها کدگذاری شدند و با استفاده از این کدها در 6، 12 و 36 ماه بعد از عمل با استفاده از اسلیت لمپ معاینه شده و از نظر فیبروز یا مروارید کدورت کپسول خلفی بررسی و درجه بندی شدند. تجزیه و تحلیل بر داده های کد گذاری شده انجام شد. بنابراین بیماران، مراقب و تحلیلگر داده ها نابینا بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاتاراکت سنی شرایط خروج: سابقه بیماریهای قلبی و کلیوی، کبدی، نرولوژیک، هماتولوژیک، دیابت، اختلالات تیروئیدی، روماتولوژیک و هیپرتانسیون، گیرندگان ترکیبات دارویی استروئیدی-استروئیدی و ایمنوساپرسیون ضد انعقاد، بیماری که سابقه بیماری چشمی و جراحی چشمی از جمله ترابکلکتومی و اووئیت و بیماریهای دیستروفی رتین مثل رتینت پیگمانته دارند.

گروه های مداخله

جینگو، کپسول 200 میلی گرمی خوراکی، یکبار در روز بمدت 16 هفته
کدورت کپسول خلفی فیبروتیک کدورت کپسول خلفی مرواریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190912044755N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد احمدزاده امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3332 5734

آدرس ایمیل

ahmadzdh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره جینگو بیلوبا بر وضعیت ریدوکس سرمی انسانی و آلبومین زلالیه در بیماران با کاتاراکت سنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره جینگو بیلوبا در کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاتاراکت سنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای قلبی سابقه بیماریهای کبدی سابقه بیماریهای مغز و اعصاب سابقه بیماری دیابت سابقه بیماریهای روماتولوژی سابقه

بیماریهای خونی سابقه بیماریهای تیروئید پرندگان ترکیبات دارویی
استروژنی-استروئیدی و ایمنوساپرسیون وضد انعقاد سابقه بیماریها و
جراحی های چشمی

کد پستی
4815733971

تاریخ تایید
2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
90-114

سن

از سن 50 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 146
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
یک یا دو چشم در هر بیمار
حجم نمونه تحقق یافته: 134
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
یک یا دو چشم در هر بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در سطح فردی با استفاده از 4 بلوک شماره ایجاد شده
در نرم افزار اکسل. پنهان سازی اختصاصی انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاستیکی کاملاً مشابه با کیسول های مکمل جینگو جهت بیماران گروه
پلاستیکی استفاده شد، در نتیجه پزشک و بیمار از مکمل مطلع نبودند.
اطلاعات بیماران بصورت کد ذخیره شد و آنالیز بر روی کد ها انجام
گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

کیلومتر ۱۷ جاده خزرآباد

شهر

ساری

استان

مازندران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا ساری

نام کامل فرد مسوول

احمد احمدزاده امیری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتاراکت سنی

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کدورت کیسول خلفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۶، ۱۲ و ۳۶ ماه پس از جراحی کاتاراکت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه ی چشم ها با استفاده از اسلیت لمپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جینگو، کیسول 200 میلی گرمی خوراکی، یکبار در روز

بمدت 16 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، کیسول 200 میلی گرمی خوراکی، یکبار در روز

بمدت 16 هفته

طبقه بندی

دارو نما

فلوشیپ شبکه و لیزر
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
5734 3332 11 98+
فکس
0953 2293 21 98+
ایمیل
ahmadzdh@yahoo.com

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
3011 3334 11 98+
ایمیل
ahmadzdh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد احمدزاده امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ شبکه و لیزر
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
5734 3332 11 98+
فکس
0953 2293 21 98+
ایمیل
ahmadzdh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد احمدزاده امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ شبکه و لیزر
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده خزر آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
919748471
تلفن
3081 3354 11 98+
ایمیل
ahmadzdh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد احمدزاده امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
5734 3332 11 98+
فکس
0953 2293 21 98+
ایمیل
ahmadzdh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد