پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تجویزجینگودر ردوکس آلبومین سرمی و زلالیه بیماران با کاتاراکت سنی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

200 میلی گرم کپسول مکمل GbE و دارونمای کاملا 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 داروئی استروژنی-استروئیدی و ایمنوساپرسیون وضد انعقاد, بیمارانی که سابقه بیماری چشمی و جراحی چشمی از جمله ترابکلکتومی و اووئیت وبیماریهای دیستروفی رتین مثل رتنیت پیگمانته دارند.

گروه‌های مداخله

جینگو،کپسول 200میلی گرمی خوراکی،یکبار در روز بمدت 16هفته

متغیرهای پیامد اصلی

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: **2019-10-10, ۱۳۹۸/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-10, 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 تیرویید یرندگان ترکیبات داروئی استروژنی-استروئیدی و ایمنوساپرسیون وضد انعقاد سابقه بیماریها و جراحی های چشمی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسبو ی کاملا مشابه با کپسول های مکمل جینگو جهت بیماران گروه پلاسبو 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 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 مازندران

آدرس خیابان

کیلومتر ۱۷ جاده خزرآباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

90-114

بیماری‌های (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 کپسول خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶، ۱۲ و ۳۶ ماه پس از جراحی کاتاراکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی چشم ها با استفاده از اسلیت لمپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جینگو،کپسول 200میلی گرمی خوراکی،یکبار در روز بمدت 16هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما،کپسول 200میلی گرمی خوراکی،یکبار در روز بمدت 16هفته

طبقه بندی

دارو نما

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
کیلومتر17 جاده خزر آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
919748471
تلفن
+98 11 3354 3081
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
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
فلوشیپ شبکیه و لیزر
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3332 5734
فکس
+98 21 2293 0953
ایمیل
ahmadzdh@yahoo.com

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

فرد مسوول به‌روز 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 شبکیه و لیزر
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان

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

برنامه انتشار

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

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست