

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر کافئین بر ضخامت کورویید، ضریب عروقی آن و پارامترهای سگمان قدامی چشم در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات ضخامت کورویید و میزان رگزایی کورویید و بررسی تغییرات فاکتورهای سگمان قدامی قبل و بعد از مصرف نوشیدنی کافئین دار و بدون کافئین

طراحی

کارآزمایی بالینی با استفاده از افراد گروه مداخله قبل از مداخله به عنوان گروه کنترل، یک سوپه کور، فاز 1، بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد انتخاب شده یک روز به نوشیدن قهوه بدون کافئین و روز دیگر به نوشیدن قهوه با کافئین مشغول خواهند شد. تصویربرداری ها نیز یک بار پیش از نوشیدن قهوه و سپس یک ساعت، دو، سه و چهار ساعت پس از نوشیدن قهوه انجام خواهد شد. همچنین کورسازی یک طرفه انجام خواهد شد و افراد حاضر در مطالعه از دانستن نوع قهوه استفاده شده بدون اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سلامت چشم در معاینات روتین عدم استفاده از لنز تماسی سخت در یک ماه گذشته عدم استفاده از لنز تماسی نرم در دو هفته گذشته رضایت شخصی برای شرکت در پروژه تحقیقاتی عدم مصرف قهوه حداقل 4 ساعت پیش از حضور در طرح عدم مصرف سیگار عدم نوشیدن قهوه و هرگونه نوشیدنی کافئین دار حین مطالعه معیار های خروج: سابقه بیماری سیستمیک و افتالمیک افراد دارای آریتمی قلبی سابقه فشارخون، دیابت، گلوکوم، یوونت حاملگی و شیردهی مصرف داروهای موثر بر سگمان خلفی و قدامی سابقه جراحی چشمی

گروه های مداخله

تمام افراد شرکت کننده در دو روز با نوشیدن قهوه ی تهیه شده با کافئین و بدون کافئین، مورد مداخله قرار خواهند گرفت. گروه شاهد نیز همان افراد گروه مداخله هستند که روز قبل از مداخله، مورد مقایسه ی کامل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ضریب رگزایی کورویید؛ فاصله عمودی بین شبکه ترابکولار و عنیبه در فاصله 500 میکرونی از خار اسکلرا؛ زاویه عنیبه ترابکولار؛ مساحت محسور شده توسط زاویه ی عنیبه ترابکولار؛ عمق اتاق قدامی؛ ضخامت کورویید و قرنیه؛ ضخامت لومینال و استرومال کورویید

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231031059914N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2023, 1402/08/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2023, 1402/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2023, 1402/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر ایران دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5633 3322 28 98+

آدرس ایمیل

irandoustn4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, 1402/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, 1402/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کافئین بر ضخامت کورویید، ضریب عروقی آن و پارامترهای سگمان قدامی چشم در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت چشم در معاینات روتین عدم استفاده از لنز تماسی سخت در یک ماه گذشته عدم استفاده از لنز تماسی نرم در دو هفته گذشته رضایت شخصی برای شرکت در پروژه تحقیقاتی عدم مصرف قهوه حداقل 4 ساعت پیش از حضور در طرح عدم مصرف سیگار عدم نوشیدن قهوه و هرگونه نوشیدنی کافئین دار حین مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری سیستمیک و افتالمیک افراد دارای آریتمی قلبی سابقه فشارخون، دیابت، گلوکوم، یوونتیت حاملگی و شیردهی مصرف داروهای موثر بر سگمان خلفی و قدامی سابقه جراحی چشمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده از وجود یا عدم وجود کافئین در هر فاز از مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

کد کمیته اخلاق

1

شرح

تغییرات ضخامت کورئید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تغییرات فاکتورهای سگمان قدامی چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تغییرات در شاخص عروقی کورئید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضریب رگزایی کورئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پارامترهای کروئید و سگمان قدامی چشم قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی قدامی و خلفی

2

شرح متغیر پیامد

فاصله عمودی بین شبکه ترابکولار و عنیبه در فاصله 500 میکرونی از خار اسکلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی قدامی و خلفی

3

شرح متغیر پیامد

زاویه عنیبه ترابکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی قدامی و خلفی

4

شرح متغیر پیامد

مساحت محسور شده توسط زاویه ی عنیبه ترابکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی قدامی و خلفی

5

شرح متغیر پیامد

عمق اتاق قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی قدامی و خلفی

6

شرح متغیر پیامد

ضخامت کروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی قدامی و خلفی

7

شرح متغیر پیامد

ضخامت قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی قدامی و خلفی

8

شرح متغیر پیامد

ضخامت لومینال کورئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی قدامی و خلفی

9

شرح متغیر پیامد

ضخامت استرومال کروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اپتیکال کوهرنس توموگرافی قدامی و خلفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این افراد قهوه کافئین دار داده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این افراد قهوه بدون کافئین داده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

آسیه احصائی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار قرنی، تقاطع ابوطالب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

فکس

9911 3728 51 98+

ایمیل

Ehsaeia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غبور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

2474 3845 51 98+

ایمیل

ramresearch@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
ایمان ورشوی جاغرق
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
هاشمیه 63، پلاک 13، واحد 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178175751
تلفن
8761 3881 51 98+
ایمیل
I.Varshovi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسیه احصائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
بلوار سجاد، خیابان بهار 18، خیابان مینا، مینا 6، پلاک 23، واحد 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9174324401
تلفن
6719 3884 51 98+
ایمیل
Ehsaiea@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ایران دوست
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، روبروی بانک کشاورزی مرکزی کوچه شمشاد، پلاک 2، زنگ 4
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413679559
تلفن
5633 3322 28 98+
ایمیل
niloofar.irandoosr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات غیر هویتی افراد پس از انتشار مقاله، برای افراد قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم افراد اجازه دسترسی به اطلاعات را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور تمام درخواست های علمی، مستندات قابل استفاده می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود
با ایمیل زیر در ارتباط باشند: I.Varshovi@Gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست پس از مطرح شدن در گروه علمی کارآزمایی بالینی، نهایتاً در مدت یک ماه برای فرد ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات