پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

ررسی اثر درمانی عصاره خوراکی زعفران بر روی فشار چشم در مبتلایان به بیماری گلوکوم زاویه باز

چکیده پروتکل

چکیده

یماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم که دچار گلوکوم زاویه باز(فشار داخل چشمی بین 20 تا 35 میلی متر جیوه) باشند به صورت راندوم وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (Balanced Block Randomization) تقسیم میشوند. گروه اول برای 15 نفر از بیماران گلوکوم زاویه باز که بر حسب فشار چشمی اولیه درمان متداول (قطره تیمولول هر 12 ساعت) بعلاوه دارونما (کپسول مشابه دارو ولی حاوی نشاسته) شروع میگردد . گروه دوم برای همان تعداد از بیماران گلوکوم زاویه باز علاوه بر درمان متداول (قطره تیمولول هر 12 ساعت) کپسول خوراکی حاوی 30 میلیگرم عصاره زعفران روزانه شروع میگردد. میزان فشار بین گروهها در ابتدا و انتهای مطالعه و در هر گروه قبل و بعد از درمان مقایسه و تحلیل میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201278832N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین جبارپور بنیادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 9012

آدرس ایمیل

drbonyadi@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-02, ۱۳۹۱/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ررسی اثر درمانی عصاره خوراکی زعفران بر روی فشار چشم در مبتلایان به بیماری گلوکوم زاویه باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران بر روی فشار چشم در مبتلایان به بیماری گلوکوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: فشار بالای چشم از نوع گلوکوم زاویه باز(فشار اولیه آنها 20 تا 35 میلی متر جیوه)؛ سن 60 سال وبالاتر؛ معیارخروج: گلوکوم زاویه بسته؛ استفاده از داروهای موضعی یا سیستمیک تداخل کننده با فشار چشم

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 گناباد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد, میدان غدیر
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
90/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلوکوم زاویه باز چشمی
کد ICD-10
H40.1
توصیف کد ICD-10
Primary open-angle glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، روز 7و14و21و28 و یک ماه بعداز اتمام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول پلاسبو روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول 30 میلیگرمی زعفران روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین جبارپور بنیادی
آدرس خیابان
گناباد، خیابان ناصر خسرو
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین جبارپور بنیادی
آدرس خیابان
گناباد بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد، خیابان ناصر خسرو
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول

محمد حسین جبارپور بنیادی
موقعیت شغلی
چشم پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، میدان غدیر
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 9012
فکس
ایمیل
drbonyadi@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین جبارپور بنیادی
موقعیت شغلی
چشم پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 9012
فکس
ایمیل
drbonyadi@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی درمانی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین جبارپور بنیادی
موقعیت شغلی
چشم پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی