

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران 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.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/03, 2012-02-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/12, 2012-12-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی 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 پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201278832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/29, 19-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/29, 2012-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین جباریور بنیادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9012 3722 53 98+

آدرس ایمیل

drbonyadi@gmu.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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, 1390/11/12
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 7 و 14 و 21 و 28 و یک ماه بعد از 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

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 پزشکی
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

محمد حسین جبارپور بنیادی
موقعیت شغلی
چشم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، میدان غدیر
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
9012 3722 53 98+
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 پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
9012 3722 53 98+
فکس
ایمیل
drbonyadi@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب