پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم که دچار گلوکوم psudoexfoliation 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 دارونما (کپسول مشابه دارو ولی حاوی نشاسته) شروع میگردد . گروه دوم برای همان تعداد از بیماران 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: **IRCT201308298832N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۳۱ ,22-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۳۱ ,2013-09-22

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

۱۳۹۲/۰۶/۱۸ ,2013-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۲ ,2014-03-03

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 pseudoexfoliation

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: فشار بالای چشم از نوع گلوکوم pseudoexfoliation ؛ سن 50 سال وبالاتر؛ معیارخروج: گلوکوم زاویه بسته؛ استفاده از داروهای موضعی یا سیستمیک تداخل کننده با فشار چشم

سن

از سن **50 ساله** تا سن **120 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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, گناباد, میدان غدیر
شهر
گناباد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
90/1/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
pseudoexfoliation glaucoma
کد ICD-10
H40.5
توصیف کد ICD-10
Glaucoma secondary to other eye disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1و7و21و28, one month wash out
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7و14و21و28 , 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتر گلدمن

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
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین جبارپور بنیادی
آدرس خیابان
گناباد، خیابان ناصر خسرو, بیمارستان 22 بهمن
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
بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد
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 پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد, میدان غدیر
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 6921
فکس
+98 533722901200
ایمیل
drbonyadi@gmu.ac.i
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین جبارپور بنیادی
موقعیت شغلی
چشم پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 22 بهمن گناباد، خیابان ناصر خسرو
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 53 3722 6921
فکس
ایمیل
mhbonyadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین جبارپور بنیادی
موقعیت شغلی
چشم پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
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