

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چشم که دچار گلوکوم pseudoexfoliation 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 (کیسول مشابه دارو ولی حاوی نشاسته) شروع میگردد. گروه دوم برای همان تعداد از بیماران کیسول 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.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-09-09, ۱۳۹۲/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308298832N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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 و بالاتر؛ معیار خروج: 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

مصادق ندارد

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین جبارپور بنیادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9012 3722 53 98+

آدرس ایمیل

drbonyadi@gmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

1390/11/12, 2012-02-01

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 1 و 7 و 21 و 28، one month wash out

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 و 14 و 21 و 28، 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر گلدمن

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 پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد، میدان غدیر

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

6921 3722 53 98+

فکس

533722901200 98+

ایمیل

drbonyadi@gmu.ac.i

آدرس صفحه وب

6921 3722 53 98+

فکس

ایمیل

mhbonyadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین جبارپور بنیادی

موقعیت شغلی

چشم پزشکی

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

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 پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان 22 بهمن گناباد، خیابان ناصر خسرو

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن