

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل غذایی امگا-۳ و قطره اشک مصنوعی بر بهبودی علامه خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه امولسیفیکاسیون

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است و در مرکز چشم پزشکی فارابی انجام می شود که در آن علامه خشکی چشم را به دنبال عمل جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوآمولسیفیکاسیون بررسی می کنیم. داوطلبان پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم را پر می کنند و اگر: (1) علامه خشکی چشم پس از جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون (2) نمره پرسشنامه آن ها برابر یا بیشتر از 30 باشد (3) تست شیرمر 10 میلی متر یا کمتر باشد. این تست با قرار دادن یک نوار مخصوص در گوشه پایین و خارج چشم و بر حسب میلی متر انجام می شود. (4) زمان تجزیه اشک 7 ثانیه و کمتر باشد. این زمان میان آخرین بار پلک زدن و اولین نشانه های تغییر فلورسین بر روی سطح چشم است که می تواند با اسلیت لمپ دیده شود (5) نداشتن تروما در چشم (6) عدم وجود یووئیت انتخاب می شوند. اگر بیماران سابقه عمل جراحی داشته باشند، کسانی که از لنز های تماسی استفاده می کنند و کسانی که از بیماری های سیستمیک نظیر شوگر و رتینوپاتی دیابتی رنج می برند که سبب خشکی چشم می شوند از مطالعه خارج می شوند. ما همه اطلاعات مربوط به معاینات میزان وضوح دید و شدت بینایی را ثبت می کنیم. در این مطالعه ما تعداد شصت عدد چشم را بررسی می کنیم. داوطلبان انتخاب شده به صورت تصادفی و توسط کسی که نتیجه تست ها را نمی داند به دو گروه: الف (مداخله) و ب (کنترل) تقسیم می شوند. گروه کنترل یک قطره اشک مصنوعی را هر شش ساعت یکبار در روز برای سه ماه دریافت می کند و گروه مداخله اشک مصنوعی را با روشی مانند گروه کنترل و همچنین کیسول های امگا-3 را سه بار در روز برای سه ماه دریافت می کند. بعد از سه ماه همه تست های اشاره شده در بالا را که شامل معاینات شدت بینایی و میزان وضوح دید، تست های شیرمر و زمان تجزیه اشک بیماران است را تکرار می کنیم. همچنین بیماران پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم را پاسخ خواهند داد. سپس ما نتایج حاصل از این دو گروه را مقایسه می کنیم. پیامد اصلی این مطالعه مقایسه اثر مکمل غذایی امگا-۳ و قطره اشک مصنوعی بر بهبودی علامه خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه امولسیفیکاسیون میباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062413567N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6286 5542 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadpour\_m@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم پزشکی فارابی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۱۶

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل غذایی امگا-۳ و قطره اشک مصنوعی بر بهبودی علامه خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه امولسیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل غذایی امگا-3 بر درمان خشکی چشم  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود به مطالعه: 1- علائم خشکی چشم پس از جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون 2- نمره 30 یا بیشتر از پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم 3- تست شیرمر 10 میلی متر یا کمتر 4- تست زمان تجزیه اشک 7 ثانیه یا کمتر 5- نداشتن تروما در چشم 6- عدم وجود یووئیت معیار خروج از مطالعه: 1- انجام جراحی روی چشم که شامل جراحی اصلاح عیوب انکساری چشم می شود 2- استفاده از لنزهای تماسی 3- بیماری های سیستمیک که سبب خشکی چشم می شوند مانند شوگر، رتینوپاتی دیابتی و آسیب ارگان های انتهایی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

ایران - تهران - میدان ولیعصر - بلوار کشاورز - خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/04/23, 2013-07-14

**کد کمیته اخلاق**

92/s/130/672

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم خشکی چشم  
**کد ICD-10**  
H04.1

**توصیف کد ICD-10**

Other disorders of lacrimal gland

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مشکلات چشم در انجام کارهای روزانه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان قبل از مداخله - سه ماه پس از دریافت درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم

**2**

**شرح متغیر پیامد**

زمان تجزیه اشک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله - سه ماه پس از دریافت درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر حسب ثانیه - با تایمر و اسلیت لمپ

**3**

**شرح متغیر پیامد**

رطوبت چشم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان قبل از مداخله - سه ماه پس از دریافت درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست شیر مر - بر حسب میلی متر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

حدت بینایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان قبل از مداخله - سه ماه پس از دریافت درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

چارت اسنلن

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیمار اول با کد مخصوص (1) بسته الف (شامل کپسول های خوراکی امگا-3 به اضافه قطره اشک آرتلاک می باشد) داده می شود. بیماران نیاز به چکانیدن یک قطره از اشک مصنوعی در چشم، با نام تجاری آرتلاک در هر 6 ساعت از روز به مدت سه ماه دارند. آرتلاک حاوی 1.6 میلی گرم (0.5 میلی لیتر) اشک مصنوعی است و قسمت عمده آن هیپر ملوز است. علاوه بر آن شرکت کنندگان در گروه مداخله باید کپسول های خوراکی 1000 میلی گرمی امگا-3 را سه بار در روز بعد از غذا (صبح، ظهر و شب) برای سه ماه دریافت کنند. هر کپسول امگا-3 با نام تجاری کپسول های ویتا ناتورال فیش اویل، حاوی 180 میلی گرم ایکوزاپنتا نئویک اسید و 120 میلی گرم

دوکوزاهگزانوئیک اسید می باشد. داوطلبان این درمان را برای سه ماه ادامه می دهند و پس از آن برای معاینه باز می گردند.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به بیمار دوم با کد مخصوص (2) بسته ب (شامل قطره اشک ارتلاک می باشد) داده می شود. بیمار در گروه کنترل نیاز به چکانیدن یک قطره از اشک مصنوعی در چشم، با نام تجاری آرتلاک، در هر 6 ساعت از روز به مدت سه ماه دارند. آرتلاک حاوی 1.6 میلیگرم (0.5 میلی لیتر) اشک مصنوعی است و قسمت عمده آن هیپر ملوز است. داوطلبان این درمان را برای 3 ماه ادامه می دهند و پس از آن برای معاینه باز خواهند گشت.

**طبقه بندی**  
دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

1

##### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز چشم فارابی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرداد محمد پور  
**آدرس خیابان**

ایران-تهران-میدان انقلاب-خیابان کارگر جنوبی-میدان قزوین-بیمارستان فارابی-کلینیک اگزامر

**شهر**  
تهران

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

##### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

ایران-تهران-میدان ولیعصر-بلوار کشاورز-خیابان قدس-ساختمان سازمان مرکزی-طبقه هفتم

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مهرداد محمد پور

**موقعیت شغلی**

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران-تهران-میدان انقلاب-خیابان کارگر جنوبی-میدان قزوین-

بیمارستان فارابی-مرکز تحقیقات چشم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 5542 1006

**فکس**

**ایمیل**

MAHAMMADPOUR@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

#### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

##### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات چشم -بیمارستان فارابی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرداد محمد پور

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص بیماری های قرنیه

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران-تهران-میدان انقلاب -کارگر جنوبی-میدان قزوین-بیمارستان

فارابی-مرکز تحقیقات چشم.

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 5542 1006

**فکس**

**ایمیل**

MAHAMMADPOUR@YAHOO.COM

**آدرس صفحه وب**

#### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

##### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

شیما مهرابی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران-تهران-میدان ولیعصر-بلوار کشاورز-خیابان قدس-خیابان

پورسینا-دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1670 4421 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Mehrabishima@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)