پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرروغن درخت چای و قطره اشک مصنوعی و بتامتازون بر بهبودی علایم خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوامولسیفیکاسیون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است و در مرکز چشم پزشکی فارابی انجام می شود که در آن علایم خشکی چشم را به دنبال عمل جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوامولسیفیکاسیون بررسی می کنیم. داوطلبان پرسشنامه اندکس بیماریهای سطح چشم را پر می کنند و اگر:(1)علایم خشکی چشم پس از جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون که بعد از 1 ماه با درمانهای متداول بهبود نیافته است(2)نمره پرسشنامه آنها برابر یا بیشتراز30 باشد انتخاب می شوند. اگر بیماران سابقه عمل جراحی و یا بیماریهایی که سبب خشکی چشم می شوند داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. همه اطلاعات مربوط به معاینات میزان شدت بینایی و تست اسمولاریته اشک و بررسی میکروسکوپی دمودکس را ثبت می کنیم. در این مطالعه تعداد شصت عدد چشم مربوط به شصت بیمار را بررسی می کنیم. داوطلبان انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه:الف(مداخله) و ب(کنترل) تقسیم می شوند. گروه کنترل قطره اشک مصنوعی و بتامتازون 0.1% و شستشوی پلکی با شامپو آیسل بدون روغن درخت چای هر 8 ساعت در روز برای یک ماه دریافت می کند و گروه مداخله اشک مصنوعی و بتامتازون را با روشی مانند گروه کنترل و همچنین شامپو آیسل با روغن درخت چای 5%. بعد از یک ماه همه تستهای اشاره شده در بالا و پرسشنامه را تکرار می کنیم. سپس نتایج حاصل از این دو گروه را مقایسه می کنیم. پیامد اصلی این مطالعه مقایسه اثرروغن درخت چای و قطره اشک مصنوعی و بتامتازون بر بهبودی علایم خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوامولسیفیکاسیون می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111313567N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۳۱ ,21-06-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۳۱, 2015-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 6286

آدرس ایمیل

mohammadpour_m@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۲۵, 2015-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۲۵, 2015-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرروغن درخت چای و قطره اشک مصنوعی و بتامتازون بر بهبودی علایم خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوامولسیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرروغن درخت چای بر درمان خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: علایم خشکی چشم پس از جراحی کاتاراکت به روش فیکوامولسیفیکاسیون که بعد از 1 ماه با درمانهای متداول بهبود نیافته است(قطره اشک مصنوعی و قطره بتامتازون 0.1%)؛ نمره 30 یا بیشتر از پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم؛ تست شیرمر 10 میلی متر یا کمتر؛ تست زمان تجزیه اشک 7 ثانیه یا کمتر؛ نداشتن

تروما در چشم؛ عدم وجود یووئیت معیار خروج از مطالعه: انجام جراحی روی چشم که شامل جراحی اصلاح عیوب انکساری چشم می شود؛ استفاده از لنزهای تماسی؛ بیماری های سیستمیک که سبب خشکی چشم می شوند مانند شوگرن، رتینوپاتی دیابتی و آسیب ارگان های انتهایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 تهران

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-11, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

93-04-30-27770-148038

بیماری‌های (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

رطوبت چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شیر مر-بر حسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

مشکلات چشم در انجام کارهای روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم

3

شرح متغیر پیامد

زمان تجزیه اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ثانیه -با تایمر و اسلیت لمپ

4

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دمودکس 4مژه در هر چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی دمودکس

6

شرح متغیر پیامد

اسمولاریته اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمومتر Tearlab

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :به بیمار اول با کد مخصوص (1) بسته الف (شامل شامپوی شستشوی چشم آیسول حاوی روغن درخت چای 5% ،قطره چشم بتامتازون 0.1% و قطره اشک مصنوعی آرتلاک)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 یک ماه دارند. آرتلاک حاوی1.6 میلیگرم (0.5 میلی لیتر) اشک مصنوعی است و قسمت عمده آن هیپرملوز است. علاوه بر آن شرکت کنندگان در گروه مداخله باید قطره چشم بتامتازون 0.1% را در هفته اول هر 6 ساعت، هفته دوم هر 8 ساعت، هفته سوم هر 12 ساعت و هفته چهارم هر 24 ساعت یک قطره به مدت یک ماه بچکانند. بتامتازون 0.1% با نام تجاری بتازونیت ساخت سینا دارو می باشد. همچنین بیماران این گروه باید هر 8 ساعت شستشوی پلکی با شامپوی شستشوی چشم آیسول حاوی روغن درخت چای 5%،رووپل،رووتریک،اچ ای سی،پی ای جی روغن کاستور هیدروژنه 40 تولید شده در شرکت ثمین سیرجان ، با همکاری لابراتوار دکتر اشتراتمن آلمان انجام دهند. داوطلبان این درمان را برای یک 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 شامپوی شستشوی چشم آیسول فاقد روغن درخت چای ،قطره چشم بتامتازون 0.1% و قطره اشک مصنوعی آرتلاک)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 یک ماه دارند. آرتلاک حاوی1.6 میلیگرم (0.5 میلی لیتر) اشک مصنوعی است و قسمت عمده آن هیپرملوز است. علاوه بر آن شرکت کنندگان در گروه کنترل باید قطره چشم بتامتازون 0.1% را در هفته اول هر 6 ساعت، هفته دوم هر 8 ساعت، هفته سوم هر 12 ساعت و هفته چهارم هر 24 ساعت یک قطره به مدت یک ماه بچکانند. بتامتازون 0.1% با نام تجاری بتازونیت ساخت سینا دارو می باشد. همچنین بیماران این گروه باید هر 8 ساعت شستشوی پلکی با شامپوی شستشوی چشم آیسول (فاقد روغن درخت چای) حاوی رووپل،رووتریک،اچ ای سی،پی ای جی روغن کاستور هیدروژنه 40 تولید شده در شرکت ثمین سیرجان ،با همکاری لابراتوار دکتر اشتراتمن آلمان انجام دهند. داوطلبان این درمان را برای 1 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

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

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد محمد پور

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر ، 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر ، 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیامک ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.smaleki@yahoo.com
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