

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است و در مرکز چشم پزشکی فارابی انجام می شود که در آن علائم خشکی چشم را به دنبال عمل جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوآمولسیفیکاسیون بررسی می کنیم. داوطلبان پرسشنامه اندکس بیماریهای سطح چشم را پر می کنند و اگر (1) علائم خشکی چشم پس از جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون که بعد از 1 ماه با درمانهای متداول بهبود نیافته است (2) نمره پرسشنامه آنها برابر یا بیشتر از 30 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 علائم خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوآمولسیفیکاسیون می باشد.

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

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 علائم خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوآمولسیفیکاسیون

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: علائم خشکی چشم پس از جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111313567N5

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۳۱, 2015-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 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)

دو سوبه کور

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

میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی

دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/21, 2015-05-11

کد کمیته اخلاق

93-04-30-27770-148038

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

رطوبت چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تست شیر مر-بر حسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

مشکلات چشم در انجام کارهای روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه اندکس بیماری های سطح چشم

3

شرح متغیر پیامد

زمان تجزیه اشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب ثانیه -با تایمر و اسلیت لمپ

4

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دمودکس 4مژه در هر چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی دمودکس

6

شرح متغیر پیامد

اسمولاریته اشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

اسمومتر Tearlab

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

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 بتامازون 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 حاوی 1.6 میلیگرم (0.5 میلی لیتر) اشک مصنوعی است و قسمت عمده آن هیپرمولوز است. علاوه بر آن شرکت کنندگان در گروه مداخله باید قطره چشم بتامازون 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. بتامازون 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%، روویل، 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

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیمار دوم با کد مخصوص (2) بسته ب (شامل شامپوی شستشوی چشم آیسول فاقد روغن درخت چای، قطره چشم بتامازون 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 حاوی 1.6 میلیگرم (0.5 میلی لیتر) اشک مصنوعی است و قسمت عمده آن هیپرمولوز است. علاوه بر آن شرکت کنندگان در گروه کنترل باید قطره چشم بتامازون 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. بتامازون 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 روویل، 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**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**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 شعلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر، میدان قزوین، بیمارستان فارابی،

مرکز تحقیقات چشم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1006 5542 21 98+

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 شعلی

فوق تخصص بیماری های قرنیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر، میدان فزون، بیمارستان فارابی،
مرکز تحقیقات چشم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1006 5542 21 98+

فکس

ایمیل

MAHAMMADPOUR@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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