

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**مقایسه اثر عصاره چای سبز و اشک مصنوعی در کنترل علائم بالینی، تولید اشک، پایداری لایه اشکی، سلامت سطح چشم و غدد میومین در بیماران مبتلا به خشکی چشم و اختلال غدد میومین.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف: پیشنهاد یک روش ایمن و ارزان و در دسترس جهت درمان موارد غیر شدید خشکی چشم و اختلال غدد میومین. طراحی: مرحله دو کارآزمایی، تک مرکزی، بدون کنترل با دارو نما، دو سوپه کور، تصادفی، نحوه انجام: شصت بیمار خشکی چشم در دو گروه مساوی در محدوده سنی 30 تا 70 سال انتخاب خواهند شد. در گروه اول قطره چشمی اشک مصنوعی و در گروه دوم علاوه بر اشک مصنوعی قطره چشمی چای سبز تجویز خواهد شد. کلیه بیماران در شروع و پایان مطالعه ( 1 ماه بعد) از لحاظ علائم خشکی چشم، تولید اشک، پایداری لایه اشکی، سلامتی سطح چشم و سلامتی غدد میومین بررسی خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به خشکی چشم و اختلال غدد میومین معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مصرف داروهای چشمی در 1 ماه گذشته، اختلالات سطح چشم از قبیل انواع آسیب سطح قرنیه، هرگونه عارضه پلکی و عمل جراحی قبلی چشم مداخلات: در گروه اول از قطره چشمی اشک مصنوعی و در گروه دوم علاوه بر اشک مصنوعی از قطره چشمی چای سبز استفاده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: علائم خشکی چشم، تولید اشک، پایداری لایه اشکی، سلامتی سطح چشم و سلامتی غدد میومین.

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 71 1629 1779

### آدرس ایمیل

zadmehr@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره چای سبز و اشک مصنوعی در کنترل علائم بالینی، تولید اشک، پایداری لایه اشکی، سلامت سطح چشم و غدد میومین در بیماران مبتلا به خشکی چشم و اختلال غدد میومین.

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره چای سبز در درمان بیماران مبتلا به خشکی چشم.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به خشکی چشم و اختلال غدد میومین وارد مطالعه می‌شوند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه مصرف داروی خوراکی از خانواده تتراسایکلین ها و کورتیکواستروئیدها را در 3 ماه گذشته داشته باشند، بیمارانی که داروهای چشمی را در 1 ماه گذشته مصرف کرده باشند، بیماران مبتلا به سایر اختلالات سطح چشم از قبیل انواع آسیب سطح قرنیه، هرگونه عارضه پلکی غیر از بلفاریت، هرگونه عمل جراحی قبلی چشم، سابقه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042117374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی زادمهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

VII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the eye and adnexa

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، یک ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شامل علائم: خارش، سوزش، کاهش دید، احساس جسم خارجی، درد، ترس از نور، قرمزی.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تولید اشک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، یک ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیرمر تست

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پایداری لایه اشکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، یک ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Tear Film Brake Up Time

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سلامت سطح چشم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، یک ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی قرنيه و ملتحمه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

سلامت غدد میومین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، یک ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ غدد، کیفیت مایع خروجی

### متغیر پیامد ثانویه

حساسیت‌های دارویی سطح چشم، سابقه استفاده از داروهای چشمی جهت درمان سایر عوارض چشمی غیر از خشکی و بلفاریت، بلفاریت و خشکی چشم شدید به نحوی که نیاز به استفاده از درمان‌های سیستمیک باشد و وجود اختلالات سیستم مجرای اشکی از قبیل punctual occlusion و شرایطی مانند حاملگی و شیردهی، همچنین بیماران مصرف کننده داروهای سیستمیک و بیماریهای سیستمیک اثر گذار در مطالعه از مطالعه حذف می‌شوند.

### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

2-3

### 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه.

### شهر

شیراز

### کد پستی

7134997446

### تاریخ تایید

1392/11/08, 2014-01-28

### کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5201

1

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از انجام مداخله، یک ماه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

علایم بالینی

2

**شرح متغیر پیامد**

عفونت چشمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از انجام مداخله، یک ماه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

علایم بالینی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قطره اشک مصنوعی روزی سه بار هر بار یک قطره به مدت یک ماه + قطره چای سبز روزی سه بار هر بار یک قطره به مدت یک ماه جهت تهیه قطره چای سبز به دم کرده چای سبز میزان مناسبی از ماده محافظ بنزالکونیوم کلراید تحت شرایط استریل افزوده و با فیلتراسیون و اتوکلاو فرآورده استریل می شود. میزان ماده محافظ با تست چالشی نگاهدارنده معلوم می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل قطره اشک مصنوعی روزی سه بار هر بار یک قطره به مدت یک ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوستجی

نام کامل فرد مسوول

مهدی زادمهر رزیدنت چشم پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی دانشکده پزشکی.

شهر

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه.

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه**

University Research Projects

**کد بودجه**

5201

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی زادمهر

**موقعیت شغلی**

رزیدنت چشم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه.

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

711230541019 98+

**فکس**

2430 1212 71 98+

**ایمیل**

vcrdep@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://www.sums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نجابت

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص قرنیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر  
شیراز  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
711230541019 98+  
فکس  
2430 1212 71 98+  
ایمیل  
vcrdep@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.sums.ac.ir

### 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

آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی  
دانشگاه.  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
711230541019 98+  
فکس  
2430 1212 71 98+  
ایمیل  
vcrdep@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی زادمهر  
موقعیت شغلی  
رزیدنت چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی  
دانشگاه.