

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی تاثیر فراورده طب سنتی (روغن بنفشه بادام) در بیماری خشکی چشم در مقایسه با دارونما، مطالعه بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی دو سو کور با کنترل دارونما مقایسه اثر بخشی فراورده طب سنتی (روغن بنفشه بادام) و دارونما در درمان بیماران مبتلا به خشکی چشم می باشد. بیماران 18-60 ساله با شکایت از احساس جسم خارجی یا احساس خشکی چشم یا سوزش چشم یا فوتوفوبی مراجعه کننده به درمانگاه چشم بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) به شرطی که یکی از شرایط زیر را دارا باشند ارزیابی میشوند: میانگین Tear break up time test TBUT حداقل در یک چشم در سه بار اندازه گیری متوالی کمتر از 10 ثانیه باشد. تست شیرمر بدون بی حسی در زمان 5 دقیقه حداقل در یک چشم کمتر از 10 میلیمتر باشد. رنگ گرفتن قرنیه با فلورسین حداقل در یک چشم. موارد زیر جهت بیماران واجد شرایط ثبت میشود: میزان امتیاز کسب شده در پرسشنامه OSDI. زمان متوسط TBUT. اندازه تست شیرمر. معیار خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی، مصرف کورتیکواستروئید در ماه گذشته یا بطور همزمان با درمان، ابتلا به بیماری رماتیسمال، شوگرن و یا خشکی شدید چشم، وجود زخم یا بیماری قرنیه. بیماران توسط روش بلوک تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. به بیماران در هر گروه قطره روغن بنفشه بادام یا روغن بادام یا دارونما برای مصرف قطره داخل بینی سه بار در روز تحویل داده می شود. پس از 4 هفته بیماران مجدداً ویزیت شده و تست های انجام شده در معاینه اول تکرار و مقایسه میشوند. کورسازی برای بیماران، پژوهشگران انجام شده است.

انیسه صفار شاهرودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده طب سنتی

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7966 3234 71 98+
آدرس ایمیل
a-saffar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده طب سنتی (روغن بنفشه بادام) در بیماری خشکی چشم در مقایسه با دارونما، مطالعه بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بنفشه بادام در خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با شکایت از احساس جسم خارجی یا احساس خشکی چشم یا سوزش چشم یا فوتوفوبی به شرطی که یکی از شرایط زیر را دارا باشند: میانگین TBUT حداقل در یک چشم در سه بار اندازه گیری متوالی کمتر از 10 ثانیه باشد. یا تست شیرمر بدون بی حسی موضعی در زمان 5 دقیقه حداقل در یک چشم کمتر از 10mm باشد. یا قرنیه حداقل در یک چشم با فلورسین رنگ بگیرد. خشکی چشم خفیف تا متوسط (طبق پرسشنامه OSDI) سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020626398N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۳۰, 2016-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توصیف کد ICD-10
Other disorders of lacrimal gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس جسم خارجی، حساسیت به نور، تاری دید، سوزش چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از چهار هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه OSDI

2

شرح متغیر پیامد

زمان گسست اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از چهار هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان تظاهر اولین نقطه خشکی بعد از رنگ پذیری فلورسین بر حسب ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

ترشح اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از چهار هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رطوبت پذیری کاغذ شیرمر در پلک تحتانی بعد از مدت 5 دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

اسمولاریتی اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از چهار هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری با دستگاه TearLab

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قطره ی داخل بینی حاوی 15 سی سی روغن بنفشه بادام به مدت چهار هفته، سه بار در روز هر بار دو قطره داخل هر حفره بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل قطره ی داخل بینی حاوی 15 سی سی دارونما به مدت چهار هفته، سه بار در روز دو قطره داخل هر حفره بینی

طبقه بندی

بین 60-18 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: سن کمتر از 18 و یا بالای 60 سال بارداری یا شیردهی وجود زخم قرنیه در چشم هرگونه عمل جراحی چشم طی 6 ماه گذشته در چشم مبتلا عدم برخورداری از وضعیت مخاطی مناسب بینی و یا مشکل در وضعیت آناتومی آن هرگونه تغییر واضح در رژیم غذایی یا مصرف هرگونه مکمل خوراکی در ماه گذشته یا طی دوره درمان بیمارانی که به علت بیماری دیگر چشمی نیاز به مصرف داروی موضعی در چشم مبتلا هستند مصرف کنندگان لنز تماسی مصرف کورتیکواستروئید یا ضدالتهاب چشمی و یا سیستمیک در ماه گذشته یا به طور همزمان با درمان ابتلا به بیماری رماتیسمال و بیماری شوگرن و یا خشکی شدید چشم

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-24, 1394/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Dry eye

کد ICD-10

H04.1

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی و پژوهشی و درمانی بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیسه صفارشاهرودی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیسه صفارشاهرودی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی PhD طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5886 3230 71 98+

فکس

ایمیل

Anisehsaffar@yahoo.com A-saffar@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)-دانشگاه

علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین آقایی

موقعیت شغلی

متخصص چشم پزشکی- فلوشیپ فرنیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2535 6435 21 98+

فکس

ایمیل

Aghaee.h@iums.ac.ir - Aghaee.h1376@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیسه صفارشاهرودی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی PhD طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Anisehsaffar@yahoo.com, A-saffar@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

