

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر قطره تاکرولیموس 0.03% و قطره اشک مصنوعی بر میزان تولید اشک در بیماران با خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوآمولسیفیکاسیون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر قطره چشمی تاکرولیموس 0.03% و اشک مصنوعی بر خشکی چشم بعد جراحی کاتاراکت طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسویه کور روش انجام کار: مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی شهر یزد انجام می شود. معیار اصلی ورود به مطالعه شامل بیماران با سن بالای 50 سال و کاتاراکت برنامه ریزی شده برای فیکوآمولسیفیکاسیون میباشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل تشخیص سندرم خشکی چشم با تست شیرمر  $1 > 10$  میلیمتر یا زمان تجزیه اشکی  $> 10$  ثانیه؛ شرح حال هر نوع بیماری التهابی یا عفونی چشم؛ شرح حال هر نوع جراحی قبلی چشم؛ و شرح حال دارو یا شرایطی که بتواند خشکی چشم ایجاد کند می باشد. بیماران تحت جراحی کاتاراکت قرار می گیرند. یک هفته بعد از جراحی، تست شیرمر 1، زمان تجزیه اشک و پرسشنامه اندکس بیماریهای چشم جهت تشخیص خشکی چشم جدید ارزیابی میشوند. 60 چشم با تشخیص خشکی چشم بعد جراحی، با توجه به کد تصادفی سازی شده برای هر بیمار توسط پرسنل درمانگاه تحت درمان قطره تاکرولیموس 0.03% هر 12 ساعت یا قطره اشک مصنوعی هر 6 ساعت قرار میگیرند. بعد از یکماه مجدداً تست شیرمر 1، زمان تجزیه اشک و پرسشنامه اندکس بیماریهای چشم توسط معاینه کننده دیگری که نتایج و گروهها را نمیداند انجام میشود. سپس نتایج آنالیز میشود.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4002 3822 35 98+  
آدرس ایمیل  
m.mahdavi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر قطره تاکرولیموس 0.03% و قطره اشک مصنوعی بر میزان تولید اشک در بیماران با خشکی چشم بعد از جراحی کاتاراکت به شیوه فیکوآمولسیفیکاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر قطره چشمی تاکرولیموس 0.03% بر علائم خشکی چشم  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سن بالای 50 سال با کاتاراکت که برای فیکوآمولسیفیکاسیون برنامه ریزی شده باشند. شرایط خروج از مطالعه: شرح حال تروما به چشم یا هر نوع سوختگی شیمیایی یا حرارتی چشم؛ آلرژی به هر کدام از داروهای مطالعه؛ شرح حال هر شرایطی که می تواند خشکی چشم بدهد؛ بیماری بافت همبند سیستمیک؛ استفاده از لنز تماسی قرنیه ای؛ هر نوع بیماری فعال چشم؛ بیماری سیستمیک کنترل نشده؛ شرح حال بیماری آلرژیک چشم؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102430485N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۰۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-27, ۱۳۹۶/۰۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرمین همتی

جراحی رفرکتیو قبلی یا هر نوع جراحی چشم؛ شرح حال هر دارویی که می تواند خشکی چشم ایجاد کند؛ شرح حال هر نوع بیماری التهابی یا عفونی چشم؛ تشخیص سندرم خشکی چشم با تست شیرمر  $1 >$  10 میلیمتر یا زمان تجزیه اشکی  $> 10$  ثانیه.

سن

از سن 50 ساله

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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از طریق نرم افزار SAS برای هر بیمار یک شماره با یک کد تصادفی

متناظر با آن شماره در نظر گرفته میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2016-01-06, 1394/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.370

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

قبل از مداخله و یک ماه پس از 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 و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب ثانیه، با تایمر و اسلیت لمپ

3

شرح متغیر پیامد

تولید اشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست شیرمر 1 بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیمار اول با کد مخصوص (1) بسته الف (شامل قطره

تاکرولیموس 0.03% می باشد) داده می شود. بیماران قطره

تاکرولیموس 0.03% را هر 12 ساعت در روز برای یک ماه میچکانند.

بیماران 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 قطره

اشک مصنوعی می باشد) داده می شود. بیماران یک قطره از اشک

مصنوعی در چشم، با نام تجاری آرتلاک، را هر 6 ساعت می ریزند و

برای 1 ماه ادامه می دهند. پس از 1 ماه آنها برای معاینه باز خواهند

گشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه مهدوی  
موقعیت شغلی  
متخصص چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4002 3822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
m.mahdavi@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
ارمین همتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت چشم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4002 3822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
armin7hemati@gmail.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

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه بقایای پور  
نام کامل فرد مسوول  
آرمین همتی (دکترای حرفه ای، رزیدنت چشم پزشکی)  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی، درمانگاه بقایای پور، درمانگاه چشم پزشکی  
شهر  
یزد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
امیر هوشنگ مهرپرور  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی یزد  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
-----

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

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**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 یزد  
نام کامل فرد مسوول  
ارمین همتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت چشم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4002 3822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
armin7hemati@gmail.com