

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تأثیر مکمل‌یاری روغن کاملینا (Camelina Oil) بر بهبود علائم خشکی چشم در بیماران مبتلا به خشکی چشم

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 22-04-2019
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین اثر مصرف روغن کاملینا بر امتیاز تست شیرمر 2- تعیین اثر مصرف روغن کاملینا بر زمان شکست لایه اشکی 3- تعیین اثر مصرف روغن کاملینا بر امتیاز درجه خشکی چشم 4- تعیین اثر مصرف روغن کاملینا بر رنگ پذیری قرنیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل‌گرا، با گروه‌های موازی، سه سوبه کور، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی 3 سوکور کنترل‌شده با دارونما، 60 نفر از بین بیماران مراجعه‌کننده به درمانگاه چشم بیمارستان بینا، بقیه الله تهران - ایران به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. کور سازی شامل: بیمار، پرسشگر، فرد آنالیزور داده

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: 1. افراد مبتلا به درجه متوسط خشکی چشم 2. توانایی در مصرف کپسول خوراکی 3. پر کردن فرم رضایت‌نامه 4. توانایی مراجعه مجدد جهت معاینه 5. افراد 18 تا 65 سال معیارهای خروج عبارت از: 1. تست شیرمر چشم کمتر از 5 میلی‌متر باشد 2. TBUT چشم کمتر از 5 ثانیه باشد 3. وجود رنگ‌گیری شدید قرنیه چشم 4. وجود زخم قرنیه حداقل در آن چشم 5. بارداری یا شیردهی 6. هرگونه عمل جراحی چشم طی 6 ماه گذشته در چشم مبتلا 7. هرگونه تغییر واضح در رژیم غذایی در ماه گذشته یا طی دوره درمان 8. مصرف کنندگان لنز تماسی 9. مصرف کورتیکو استروئید چشمی و داروی موضعی چشم در ماه گذشته 10. مصرف هرگونه مکمل خوراکی

گروه‌های مداخله

گروه اول روزانه 2 کپسول 5 گرمی حاوی روغن کاملینا و گروه دوم روزانه 2 کپسول 5 گرمی حاوی روغن پارافین خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

تست شیرمر، زمان تجزیه لایه اشکی، امتیاز پرسشنامه درجه خشکی چشم، میانگین رنگ پذیری قرنیه، پروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت تغییراتی نیاز به بروزرسانی هست

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180806040722N1

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

مهدیه ریحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4624 3384 21 98+

آدرس ایمیل

mahdieh.reyhani@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌یاری روغن کاملینا (Camelina Oil) بر بهبود علائم خشکی چشم در بیماران مبتلا به خشکی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌یاری روغن کاملینا (Camelina Oil) بر بهبود علائم خشکی چشم در بیماران مبتلا به خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به درجه متوسط خشکی چشم توانایی در مصرف کپسول خوراکی پر کردن فرم رضایت نامه توانایی مراجعه مجدد جهت معاینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست شیرمر چشم کمتر از 5 میلی متر TBUT چشم کمتر از 5 ثانیه وجود رنگ گیری شدید قرنیه چشم وجود زخم قرنیه حداقل در آن چشم بارداری یا شیردهی مصرف کورتن یا ضد التهاب سیستمیک به طور همزمان با درمان مصرف هر گونه مکمل خوراکی تغییر واضح در رژیم غذایی در ماه گذشته یا طی دوره درمان هرگونه عمل جراحی چشم طی 6 ماه گذشته در چشم مبتلا

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، واحد به صورت فردی و از جدول اعداد

تصادفی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، مراقب بالینی و

ارزیابی کننده پیامد نقش کور دارند

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، سازمان مرکزی شماره 2 -

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3357314

تاریخ تایید

2019-01-27, 1397/11/07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.890

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درجه متوسط خشکی چشم

کد ICD-10

H04.1

توصیف کد ICD-10

Other disorders of lacrimal gland Dacryops Dry eye syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست شیرمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

5-10 میلی متر

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار کاغذی شیرمر

2

شرح متغیر پیامد

زمان تجزیه لایه اشکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5-10 ثانیه

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی با فلورسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه کنترل 1": کپسول حاوی روغن کاملینا، نیم گرم، دو بار در روز، 3

ماه، همراه صبحانه و همراه نهار، شرکت گیاهی باریج اسانس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل 2": کپسول حاوی روغن پارافین خوراکی، نیم گرم، دو بار

در روز، 3 ماه، همراه صبحانه و همراه نهار، شرکت گیاهی باریج

اسانس

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت بینایی

نام کامل فرد مسوول

خسرو جدیدی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه 2 گاندی، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17788561

تلفن

6862 8819 21 98+

ایمیل

kh.jadidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

خسرو جدیدی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه 2 گاندی، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

178651

تلفن

6862 8819 21 98+

ایمیل

kh.jadidi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهديه ريحاني

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 -

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

تهران

کد پستی

0082149712

تلفن

0413357314 98+

ایمیل

mahdieh.reyhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

خسرو جدیدی

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص قرینه

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

مرکز سلامت بینایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1786521

تلفن

6862 8819 21 98+

فکس

ایمیل

kh.jadidi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهديه ريحاني

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان بینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

178651

تلفن

23535 21 98+

فکس

ایمیل

Mahdieh.reyhani@yahoo.com