

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی مقایسه ای اثربخشی قطره چشمی سیکلوسپورین 0.05% و نانو داروی تاکرولیموس 0.05% در درمان خشکی چشم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مقایسه ای قطره چشمی نانو داروی تاکرولیموس و سیکلوسپورین در بیماران مبتلا به خشکی چشم

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و دو سوبه کور با طرح گروه موازی 24 بیمار مبتلا به خشکی چشم وارد مطالعه شدند و به مدت یک ماه پیگیری شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بر روی 24 بیمار مبتلا به خشکی چشم ارجاع از کلینیک روماتولوژی، پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم، تست های شیرمر، زمان تجزیه اشک و حجم اشک و معاینه پشت اسلیت لمپ در کلینیک چشم پزشکی بیمارستان ولی عصر انجام می شود. پس از تایید خشکی چشم، داروهای نانو تاکرولیموس و سیکلوسپورین برای استفاده در هر چشم برای یک ماه به بیمار داده می شود و هر دو هفته از نظر عوارض احتمالی معاینه می شود. چشم پزشک از اینکه کدام دارو استفاده شده است اطلاعی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با علائم سوزش، احساس جسم خارجی و خشکی در هر دو چشم تاری دید، فتوفوبی و درد، تست شیرمر، تست TBUT، اندکس OSDI و تست منیسکومتري غیرطبیعی وارد مطالعه شدند. شرایط عدم ورود شامل: حاملگی و شیردهی، بیماران با هر گونه اختلال ساختمانی، هرگونه التهاب در اتاقک قدامی چشم، گلوکوم، جراحی قبلی چشم، استفاده اخیر از آنتی بیوتیک موضعی یا سیستمیک یا داروهای ضد التهاب، لنزهای تماسی، عفونت های قرنیه.

#### گروه های مداخله

قطره تاکرولیموس برای یک چشم و قطره سیکلوسپورین برای چشم دیگر دوبار در روز به مدت یک ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری تست شیرمر، SM-Tube، TBUT و OSDI

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

- تغییر عنوان علمی و عمومی به دلیل تناسب بیشتر و رعایت بهتر نگارش انگلیسی
- تغییر فاز مطالعه به فاز 3 به دلیل اینکه فازهای قبلی انجام شده
- تغییر سن به دلیل موثر نبودن سن در مطالعه
- تغییر شرایط عمده ورود به دلیل اینکه شوگر یکی از علل خشکی چشم است و در بیماران به غیر از شوگر با خشکی چشم وارد مطالعه شدند
- تغییر شرایط عمده عدم ورود به دلیل تکراری و ناقص

بودن 6. تغییر تصادف سازی به علت تغییر حجم نمونه 7. تغییر حجم نمونه به دلیل فراهم نشدن بودجه مالی پیش بینی شده و تحریم مواد اولیه ساخت دارو

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041253N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2019، 1397/10/18

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-06-2021، 1400/03/24

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/10/18، 2019-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان احقراری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8716 3232 56 98+

#### آدرس ایمیل

mozghanahrari@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/01، 2018-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/01، 2019-01-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/10/01، 2018-12-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/11/01، 2019-01-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/11/01، 2019-01-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی مقایسه ای اثربخشی قطره چشمی سیکلوسپورین 0.05% و نانو داروی تاکرولیموس 0.05% در درمان خشکی چشم

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانو تاکرولیموس و سیکلوسپورین در خشکی چشم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- علائم مزمن سوزش، احساس جسم خارجی یا خشکی در هر دو چشم، تاری دید، فتوفوبی و درد 2- احتیاج به اشک مصنوعی روزانه 3- اندکس OSDI بیشتر یا مساوی 23 4- تست TBUT کمتر یا مساوی 10 ثانیه 5- تست منیسکومتتری کمتر یا مساوی 10 میلی متر 4- تست شیرمر در مدت زمان 5 دقیقه کمتر یا مساوی 10 میلی متر

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به تاکرولیموس حاملگی یا شیردهی سایر بیماری‌های آتوپیک سیستمیک جراحی قبلی چشم بیماران با هر گونه اختلال ساختمانی (اسکار پلک، انتروپيون، تریکیازیس و غیره) هرگونه التهاب در اتافک قدامی چشم گلوکوم استفاده از دیگر داروهای موضعی، به جز اشک مصنوعی استفاده از آنتی بیوتیک موضعی یا سیستمیک یا داروهای ضد التهاب قبل از ورود به مطالعه لنزهای تماسی انسداد پانکئال

### سن

از سن 30 ساله تا سن 78 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

به بیماران کد 1 تا 12 اختصاص می‌دهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی 12 عدد انتخاب می‌کنیم. برای 12 بیمار انتخاب شده در چشم راست از داروی نانو تاکرولیموس 0.05% و در چشم چپ از داروی سیکلوسپورین 0.05% استفاده می‌شود. روی 12 بیمار دیگر در چشم چپ از داروی نانو تاکرولیموس 0.05% و در چشم راست از داروی سیکلوسپورین 0.05% استفاده خواهیم کرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه چشم پزشک که معاینه و ارزیابی بیماران را انجام می‌دهد و فردی که آنالیز داده‌ها را انجام میدهد از اینکه کدام دارو استفاده شده است اطلاع ندارد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9717853577

#### تاریخ تایید

2018-06-20, 1397/03/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.071

## بیماری‌های (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

احساس جسم خارجی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس بیماری‌های سطح چشم (OSDI)

## 2

### شرح متغیر پیامد

زمان تجزیه اشک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ثانیه، با تایمر و اسلیت لمپ

## 3

### شرح متغیر پیامد

تولید اشک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شیرمر بر حسب میلی متر

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک بیمارستان ولی عصر (عج)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژگان اجراری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717964151  
**تلفن**  
 3000 3244 56 98+  
**ایمیل**  
 mozhganahrarii@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طویبی کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 1200 3238 56 98+  
**ایمیل**  
 drtooba.kazemi@gmail.com

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

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## شرح متغیر پیامد

تست اندازه گیری حجم اشک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله و یک ماه پس از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 نوار SM Tube در پلک تحتانی به مدت 5 ثانیه نگه داشته می شود. بعد از 5 ثانیه میزان ارتفاع جذب اشک ستون رنگ شده آبی اندازه گیری می شود.

### 5

## شرح متغیر پیامد

حساسیت به نور  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله و یک ماه پس از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم (OSDI)

### 6

## شرح متغیر پیامد

تاری دید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله و یک ماه پس از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم (OSDI)

### 7

## شرح متغیر پیامد

سوزش چشم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله و یک ماه پس از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسشنامه اندکس بیماری های سطح چشم (OSDI)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: قطره 0.05% نانوداروی تاکرولیموس تهیه شده در شرکت داروسازی ابوریحان برای یک چشم دوبار در روز هر نوبت یک قطره در ملتحمه تحتانی برای یک ماه استفاده می کنند.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: قطره سیکلوسپورین شرکت سینا دارو برای چشم دیگر دوبار در روز هر نوبت یک قطره در ملتحمه تحتانی برای یک ماه استفاده می کنند.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

5402 3244 56 98+  
ایمیل  
malihenikandish@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان احراری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717964151  
تلفن  
5402 3244 56 98+  
ایمیل  
mozghanahrarii@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
به دلیل چاپ مقاله  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان احراری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717964151  
تلفن  
5402 3244 56 98+  
ایمیل  
mozghanahrarii@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه نیک اندیش  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قرنیه و سگمان فدامی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717964151  
تلفن