

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر قطره داخل بینی روغن بنفشه بادام بر روی بیماری خشکی چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی قطره داخل بینی روغن بنفشه بادام بر روی بیماری خشکی چشم

طراحی

مطالعه بالینی تصادفی شده با گروه های موازی با نتایج دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان نگاه - بیمارستان مصطفی خمینی بیمار ، تجویز کننده و فردی که اطلاعات را تحلیل می کند هیچیک از نوع درمان مطلع نمی باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1- سن بین 30 تا 70 سال 2- تست گسست اشکی کمتر از ده ثانیه حداقل در یک چشم یا 3- تست شیرمر کمتر از ده میلیمتر حداقل در یک چشم (بدون انجام بی حسی) 4- وجود دو علامت از احساس خشکی چشم ، احساس جسم خارجی ، احساس سوزش چشم شرایط خروج : 1- هر گونه عفونت فعال چشم 2- حاملگی یا شیردهی 3- هر گونه اختلالات آناتومیک پلک مانند آنتروپیون یا اکتروپیون 4- عدم همکاری لازم بیمار 5- وجود بیماری های سطحی مهم چشم که میتوانند نتایج تست ها را متاثر کند. 6- وجود سابقه ترومای چشم در طول دو ماه گذشته 7- بلفاریت متوسط تا شدید 8- جراحی عیوب انکساری یا لیزر تریابی چشم در طول یک ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله : درمان روزانه با اشک مصنوعی و قطره روغن بنفشه بادام بصورت داخل بینی دو قطره در هر سوراخ بینی هر شب قبل از خواب دسته بندی : درمان - دارو گروه کنترل : درمان روزانه با اشک مصنوعی و قطره نرمال سالین بصورت داخل بینی دو قطره در هر سوراخ بینی هر شب قبل از خواب دسته بندی : دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی چشم بر اساس امتیاز پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181028041487N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید شایانفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9236 4470 21 98+

آدرس ایمیل

shayanfarj@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره داخل بینی روغن بنفشه بادام بر روی بیماری خشکی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره داخل بینی روغن بنفشه بادام بر روی بیماری خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 70 سال $TBUT < 10$ s حداقل در یک چشم یا 10 mm < تست شیرمر حداقل در یک چشم (بدون انجام بی حسی) وجود دو

آخرین بروز رسانی: 28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

علامت از : احساس خشکی چشم ، احساس جسم خارجی ، احساس سوزش چشم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه عفونت فعال چشم حاملگی یا شیردهی هر گونه اختلالات آناتومیک پلک مانند آتروپیون یا اکتروپیون عدم همکاری لازم بیمار وجود بیماری های سطحی مهم چشم که میتوانند نتایج تست ها را متاثر کند وجود سابقه ترومای چشم در طول دو ماه گذشته بلفاریت متوسط تا شدید جراحی عیوب انکساری یا لیزر تراپی چشم در طول یک ماه گذشته

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

بیماران به ترتیب مراجعه در دو گروه A یا B قرار می گیرند . اولین بیمار زن در گروه A و دومین بیمار زن در گروه B قرار می گیرند. بیماران مرد نیز به همین ترتیب در دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام کورسازی قطره ها توسط کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها صورت می پذیرد. هم بیماران شرکت کننده در طرح (گروه درمان و کنترل) و هم تجویز کننده دارو نسبت به مداخلات انجام شده و قطره های تجویز شده کور می باشند .

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 شاهد

آدرس خیابان

ابتدای آزاد راه تهران قم - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

1396/10/05, 2017-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1396.72

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

H04.12

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه - پس از 3 هفته - پس از 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر قطره چشمی اشک مصنوعی قطره روغن بنفشه بادام دو قطره داخل هر سوراخ بینی هر شب بمدت 6 هفته دریافت میکنند. دارو و پلاسبو هر دو توسط مرکز تحقیقات طب سنتی دانشگاه شاهد تهیه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دو قطره نرمال سالین بصورت داخل بینی هر شب بمدت 6 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نگاه - بیمارستان مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن قاسمی

آدرس خیابان

میدان کتابی - خ گل نبی - شماره 3 - بیمارستان نگاه خیابان

ایتالیا - بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15449145- 1416643491
تلفن
23555 21 98+
فکس
ایمیل
shayanfarj@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دواتی
آدرس خیابان
ابتدای آزاد راه تهران قم - دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
4055 5121 21 98+
فکس
4056 5121 21 98+
ایمیل
a_davati@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

دستیار دوره phd
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک گلستان - بلوار گلها - پلاک 60
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1494744415
تلفن
4056 5121 21 98+
فکس
4055 5121 21 98+
ایمیل
shayanfarj@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دواتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
ابتدای آزاد راه تهران قم - دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
4056 5121 21 98+
فکس
4055 5121 21 98+
ایمیل
a_davati@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید شایانفر
موقعیت شغلی
دستیار دوره phd
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید شایانفر
موقعیت شغلی

شهرک گلستان - بلوار گلها - پلاک 60

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1494744415

تلفن

4056 5121 21 98+

فکس

4055 5121 21 98+

ایمیل

shayanfarj@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست