

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمان با پالس نوری شدید در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد غدد میومین.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات سطح چشم و لایه اشکی در بیماران مبتلا به اختلال عمل غدد میومین که تحت درمان با پالس نوری شدید قرار میگیرند و مقایسه آن با گروه کنترل.

طراحی

این کارآزمایی بالینی شامل گروههای موازی خواهد بود (50 بیمار دچار MGD در هر گروه کنترل و مداخله)، که برای انجام مداخله، بروش تصادفی ساده انتخاب می شوند و مطالعه دوسویه کور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشهد، کلینیک چشم نورآفرین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

صد بیمار واجد شرایط دارای اختلال عملکرد غدد میومین به مطالعه وارد خواهند شد. معیارهای ورود: داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، داشتن حداقل دو ماه سابقه درمان رایج برای اختلال عملکرد غدد میومین معیارهای خروج: دارا بودن هر نوع بیماری چشمی یا سیستمیک و سابقه جراحی چشمی. استفاده از لنز تماسی، استفاده از داروهایی که حساسیت به نور ایجاد می کنند مانند استروئیدها و رتینوئیدها، داشتن تنو در ناحیه پلک و اطراف چشم شیردهی و حاملگی

گروههای مداخله

تعداد 50 بیمار که برای آنها درمان با پالس نوری شدید برای اختلال عملکرد غدد میومین انجام می شود. 50 بیمار دچار MGD در گروه کنترل، درمان با IPL را دریافت نمی کنند ولی تحت درمان رایج MGD قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع لایه اشکی، زمان کسست لایه اشکی، نمره OSDI، میوگرافی پلک بالا و پایین، میزان باز بودن غدد میومین، منیسک. متری بوسیله نوار SM، اسمولاریته اشک، قرمزی بولبار و ملتحمه، چین ملتحمه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190507043503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 13-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 13-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 2019-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3848 3768 51 98+

آدرس ایمیل

hasanzadehs951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با پالس نوری شدید در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد غدد میومین.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات لایه اشکی بعد از درمان با پالس نوری شدید در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد غدد میومین.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طبق معیارهای بین المللی تشخیصی برای آنها تشخیص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد غدد میبومین

کد ICD-10

H04.1

توصیف کد ICD-10

Evaporative dry eye- dry eye syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره OSDI: این پرسشنامه شامل 12 سوال است که شدت خشکی چشم را نشان می‌دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بررسی پایه، روز 14، روز 45 و روز 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع نمرات پرسشنامه که قبلاً توسط بیمار پر شده است.

2

شرح متغیر پیامد

TBUT: زمان گسست فیلم اشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه پایه، روز 14، روز 45، روز 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه کراتوگراف و اسلیت لمپ

3

شرح متغیر پیامد

اسمولاریته: غلظت لایه اشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه پایه، روز 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه تیرلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان از بین رفتن غدد میبومین که از صفر تا 3 درجه بندی می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه پایه، روز 14، روز 45، روز 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کراتوگراف

2

شرح متغیر پیامد

PSQI: نمره پرسشنامه کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه پایه، روز 75

اختلال عملکرد غدد میبومین گذاشته شده باشد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشند. بیمارانی که برای مدت حداقل دو ماه از درمان دارویی رایج برای اختلال غدد میبومین استفاده کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه بیماری چشمی یا سیستمیک داشتن سابقه جراحی چشمی مصرف داروهایی که حساسیت به نور ایجاد میکنند استفاده از لنزهای تماسی داشتن خال یا تئو در نواحی پلک و اطراف چشم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت. برای هر بیمار، عنوان گروه مداخله یا کنترل را در داخل یک پاکت قرار خواهیم داد و معاینه کننده بطور تصادفی یکی را از پاکت خارج میکند و بیمار در گروه انتخاب شده قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل، تحت درمان دارویی رایج برای اختلال غدد میبومین قرار میگیرند و از اینکه در کدام گروه قرار دارند بی اطلاع هستند. بررسی که بیماران را پیگیری کرده و تستها را انجام خواهد داد نیز از اینکه بیماران به کدام گروه اختصاص یافته اند اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار فردوسی- خیابان مهدی مهدی 2 پلاک 155

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197984767

تاریخ تایید

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه خواب که توسط بیمار تکمیل شده است.

خراسان رضوی
کد پستی
9196984476

تلفن
2081 3841 51 98+

ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 بیمار دچار اختلال غدد میومین تحت سه جلسه درمان با پالس نوری شدید قرار خواهند گرفت. در این حین درمان رایج خشکی چشم شامل استفاده از اشک مصنوعی، ماساژ و کمپرس گرم ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 بیمار دچار اختلال غدد میومین تحت درمان رایج خشکی چشم شامل استفاده از اشک مصنوعی، ماساژ و کمپرس گرم ادامه خواهد یافت و مشابه گروه مداخله مورد پیگیری قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
Samira Hassanzadeh

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بینایی سنجی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، خیابان مهدی، مهدی 2، پلاک 155
شهر
Mashhad

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197984767

تلفن
1572 158 915 98+

ایمیل
samip2005@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چشم نورآفرین
نام کامل فرد مسوول
سمیرا حسن زاده

آدرس خیابان
بلوار فردوسی، چهارراه مهدی، پلاک 231
شهر

مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9197985768

تلفن
6150 3766 51 98+

ایمیل
info@noorafarineyeclinic.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18

شهر

مشهد
استان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا حسن زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

9197984767
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
hasanzadehs951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام آنالیز آماری اطلاعات قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاعل در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت درخواست محققین دیتا قابل دسترسی خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال درخواست در سایت ریسرچ گیت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست، امکان دسترسی به اطلاعات فراهم خواهد بود.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، خیابان مهدی، مهدی 2، پلاک 155
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197984767
تلفن
3848 3768 51 98+
فکس
ایمیل
hasanzadehs951@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

بلوار فردوسی، خیابان مهدی، مهدی 2، پلاک 155

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی