پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این کارازمایی 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 میبومین به مطالعه وارد خواهند شد. معیارهای ورود: داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، داشتن حداقل دو ماه سابقه درمان رایج برای اختلال عملکرد غدد میبومین معیارهای خروج: دارابودن 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 تتو 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 میبومین 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، میبوگرافی پلک بالا و پایین، میزان باز بودن غدد میبومین، 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: **2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3768 3848

آدرس ایمیل

hasanzadehs951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

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 میبومین.

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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

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 تتو در نواحی پلک و اطراف چشم

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 بطورتصادفی یکی را از پاکت خارج میکند و بیمار در گروه انتخاب شده قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1398.081

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 می دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بررسی پایه، روز 14، روز 45 و روز 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع نمرات پرسشنامه که قبلا توسط بیمار پر شده است.

2

شرح متغیر پیامد
TBUT: زمان گسست فیلم اشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مفاینه پایه، روز 14، روز 45، روز 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه کراتوگراف و اسلیت لمپ

3

شرح متغیر پیامد
اسمولاریته: غلظت لایه اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه 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 می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه پایه، روز 14، روز 45، روز 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کراتوگراف

2

شرح متغیر پیامد
PSQI: نمره پرسشنامه کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه پایه، روز 75

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 بیمار دچار اختلال غدد میبومین 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 میبومین 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

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
+98 51 3766 6150
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
خراسان رضوی
کد پستی
9196984476
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
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
+98 915 158 1572
ایمیل
samip2005@yahoo.com

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

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
+98 51 3768 3848
فکس
ایمیل
hasanzadehs951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
9197984767
تلفن
+98 51 3728 1401
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 جزییات 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 شاغل 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