

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D در بهبود خشکی چشم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D در بهبود خشکی چشم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، موازی با ۱۰۰ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا مشهد 100 نفر را که همزمان کمبود ویتامین D (سطح سرمی کمتر از 20 ng/ml) و خشکی چشم (تست شیرمر و TBUT و TEARLAB) دارند انتخاب کرده و به دو گروه 50 نفره تقسیم میکنیم یک گروه 50 نفره را به عنوان گروه مطالعه (Case) تحت درمان با تجویز هفتگی 50000 واحد ویتامین D قرار می دهیم و یک گروه 50 نفره را بدون درمان با ویتامین D را به عنوان گروه کنترل به مطالعه وارد می کنیم. هم چنین قابل ذکر است که هر دو گروه تحت درمان روتین خشکی چشم قرار خواهند گرفت. بعد از نرمال شدن سطح خونی ویتامین D (بازگشت به بیشتر مساوی 20 ng/ml) در گروه مطالعه (Case)، مجددا در هر دو گروه تست شیرمر، TEARLAB، و TBUT را بررسی میکنیم. سپس نتایج حاصله را با هم مقایسه می کنیم.

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

شرایط ورود: خشکی چشم و کمبود ویتامین D شرایط خروج: هرگونه سابقه جراحی یا بیماری چشمی بجز خشکی چشم مصرف ویتامین D

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان کمبود ویتامین D با پرل 50000 واحدی ویتامین D هفتگی بمدت 8 هفته گروه کنترل: درمان روتین خشکی چشم با قطره اشک مصنوعی

#### متغیرهای پیامد اصلی

تست شیرمر، تست Tear breakup time، تست اسمولاریته اشک، سطح سرمی ویتامین D

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تصحیح اشتباه وارد شده در قسمت نحوه تصادفی سازی در قسمت اطلاعات عمومی باتوجه به اینکه در قسمت چکیده قبلا بطور صحیح نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی ذکر شده بود

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190407043184N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احسان ارجمند عسکری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1401 3728 51 98+

##### آدرس ایمیل

arjmandae941@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D در بهبود خشکی چشم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D در بهبود خشکی چشم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خشکی چشم و کمبود ویتامین D

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه جراحی یا بیماری چشمی (بجز خشکی چشم) مصرف

ویتامین D

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی 100 توپ حاوی اسامی افرادی که معیارهای ورود به

مطالعه را داشتند داخل یک مخزن قرعه کشی ریختیم و 50 توپ اول که

خارج شد بعنوان گروه مداخله و 50 توپ باقی مانده را بعنوان گروه

کنترل وارد مطالعه کردیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد. چهارراه ابوطالب، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196643646

تاریخ تأیید

1396/05/18, 2017-08-09

کد کمیته اخلاق

lr.mums.fm.rec.1396.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم خشکی چشم

کد ICD-10

H04.1

توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست شیرمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تست شیرمر در ابتدا مطالعه و 8 هفته بعد پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کاغذ شیرمر

2

شرح متغیر پیامد

تست Tear breakup time

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری Tear breakup time در ابتدا مطالعه و 8 هفته بعد پس از

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فلورسین و اسلیت لامپ و بدون بی حسی

3

شرح متغیر پیامد

اسمولاریته اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اسمولاریته اشک در ابتدا مطالعه و 8 هفته بعد پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سیستم اسمولاریته Tearlab

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی ویتامین D در ابتدا مطالعه و 8 هفته بعد پس

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خونی ویتامین D

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان کمبود ویتامین D با پرل 50000 واحدی ویتامین

D هفتگی بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین خشکی چشم با قطره اشک مصنوعی

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

احسان ارجمند عسکری

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196643646

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

Arjmandae941@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعیداسلامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

2474 3845 51 98+

ایمیل

ramresearch@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

احسان ارجمند عسکری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه ابوطالب، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196643646

تلفن

1401 3728 51 98+

فکس

ایمیل

arjmandae941@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احسان ارجمند عسکری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه ابوطالب، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196643646

تلفن

1401 3728 51 98+

فکس

ایمیل

arjmandae941@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احسان ارجمند عسکری

موقعیت شغلی

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی چشم

**آدرس خیابان**

مشهد، چهارراه ابوطالب، بیمارستان خاتم الانبیا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9196643646

**تلفن**

1401 3728 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

arjmandae941@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**

تمامی اطلاعات و جزئیات مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از تصویب نهایی طرح

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

کلیه موسسات دانشگاهی و علمی

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

**است**

هر نوع آنالیز مجاز است

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

به ایمیل اینجانب [arjmandae941@mums.ac.ir](mailto:arjmandae941@mums.ac.ir)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

داده‌ها حداکثر ظرف 1 ماه در اختیار تقاضا کننده از طریق ایمیل قرار

خواهد گرفت

**سایر توضیحات**