

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر ویتامین E خوراکی بر خشکی چشم؛ کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل ویتامین E خوراکی بر خشکی چشم.

طراحی

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده بوده که در هر گروه 45 بیمار بر اساس بلاک های 6 تایی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به کلینیک چشم بیمارستان پیامبران ، که مبتلا به خشکی چشم بوده و در گروه سنی 18-60 سال قرار دارند، می باشند. جهت بررسی شکایت های افراد دارای خشکی چشم، از پرسشنامه شاخص بیماری سطحی چشمی (OSDI) استفاده می گردد. تست های بالینی اجرا شده شامل تست زمان گسست اشک (TBUT) و تست SM Tube می باشند. سپس مقادیر بدست آمده از این تست ها قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه باهم مقایسه می گردند. در این مطالعه علی رغم عدم وجود دارونما، بیماران از وجود دو نوع مداخله (گروه مورد دریافت کننده ی قطره ی اشک مصنوعی و ویتامین E، و گروه کنترل دریافت کننده ی قطره ی اشک مصنوعی به تنهایی) بی اطلاع بوده و همچنین مراقبان بالینی (محقق و چشم پزشک)، ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده ی داده ها از دریافت نوع مداخله توسط بیماران اطلاعی نداشته و مکمل ویتامین E توسط یک واسطه به بیماران عرضه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیار ورود: افراد با سندرم خشکی چشم و امتیازات پرسش نامه ای بیشتر از 10 نمره، TBUT کمتر از 10 ثانیه و SM tube کمتر از 5 میلی متر - معیار ورود: رده ی سنی 18 تا 60 سال - معیار ورود: توانایی و رضایت افراد در شرکت در مطالعه - معیار ورود: عدم بارداری خانم ها - معیار خروج: سابقه ی آلرژی و یا وجود هرگونه واکنش نسبت به مصرف ویتامین E - معیار خروج: وجود هرگونه بیماری های انعقادی خون - معیار خروج: سابقه ی استفاده از مکمل ویتامین E طی 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

- گروه مورد دریافت کننده ی اشک مصنوعی به میزان سه بار در روز (هر 8 ساعت) و کپسول ویتامین E به میزان 400IU همراه با وعده ی غذایی به منظور جذب بیشتر و موثر و به مدت 14 روز - گروه شاهد دریافت کننده ی اشک مصنوعی به میزان سه بار در روز (هر 8 ساعت)

متغیرهای پیامد اصلی

- میزان ترشح اشک - زمان گسست اشک - شکایت های خشکی چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190929044926N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 09-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 09-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا مسلمی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7179 6684 21 98+

آدرس ایمیل

parisamoghadam@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۰, 2019-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E خوراکی بر خشکی چشم؛ کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین E بر خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سندروم خشکی چشم و امتیازات پرسشنامه‌ای بیشتر از 10 نمره TBUT کمتر از 10 ثانیه SM tube کمتر از 5 میلی متر رده‌ی سنی 18 تا 60 سال توانایی و رضایت افراد در شرکت در مطالعه عدم بارداری خانم‌ها عدم سابقه‌ی آلرژی و یا وجود هرگونه واکنش نسبت به مصرف ویتامین E عدم وجود هرگونه بیماری‌های انعقادی خون عدم سابقه‌ی استفاده از مکمل ویتامین E طی 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی وجود آلرژی و یا هرگونه واکنش نسبت به مصرف ویتامین E افراد با مشکلات خونی و انعقادی سابقه‌ی جراحی عیب انکساری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوکی بوده و 15 بلاک 6 تایی مورد استفاده قرار گرفتند. در این روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها مساوی بوده و بلوک‌هایی بر اساس متغیرهای مدنظر (هر بلوک شامل 3 متغیر A که به معنی دریافت قطره‌ی اشک مصنوعی و 3 متغیر B که بیانگر دریافت کپسول ویتامین E همراه با قطره‌ی اشک مصنوعی می باشند) تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می‌شوند، هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت‌کننده‌ها در هر یک از گروه‌ها می‌باشد. نمونه‌ها به صورت فردی از لحاظ شدت خشکی چشم، سن و جنس همسان سازی شده و با استفاده از نرم افزار آماری به دو گروه کنترل و مورد تقسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه علی رغم عدم وجود دارونما، بیماران از وجود دو نوع مداخله (گروه مورد دریافت کننده‌ی قطره‌ی اشک مصنوعی و ویتامین E، و گروه کنترل دریافت کننده‌ی قطره‌ی اشک مصنوعی به تنهایی) بی اطلاع بوده و همچنین مراقبان بالینی (محقق و چشم پزشکی)، ارزیابی کننده‌ی پیامد و آنالیز کننده‌ی داده‌ها از دریافت نوع مداخله توسط بیماران اطلاعی نداشته و مکمل ویتامین E توسط یک واسطه به بیماران عرضه می گردد.

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

کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - میدان امام حسین (ع) - خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تاریخ تایید

1398/04/30, 2019-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1398.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترشح اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی میزان ترشح اشک در شروع مطالعه و 2 هفته پس از اعمال مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط تست نوار ارزیابی پریزم اشکی (Strip Meniscometry Test)

2

شرح متغیر پیامد

زمان گسست اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی زمان گسست اشک در شروع مطالعه و 2 هفته پس از اعمال مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط تست زمان گسست اشک

3

شرح متغیر پیامد

سمپتوم‌های خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی زمان گسست اشک در شروع مطالعه و 2 هفته پس از اعمال

مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پرسشنامه شاخص بیماری سطحی چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت يك عدد كپسول مكمل ويتامين E (به مقدار دوز روزانه 400IU) به مدت 14 روز همراه با وعده ي ناهار به اضافه استفاده از قطره ي اشك مصنوعي Tear-I حاوی 1/4 گرم پلی ونیل الکل در هر 100 میلی لیتر (ساخت شرکت البرز دارو) هر 8 ساعت يك قطره در هر چشم و به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از قطره ي اشك مصنوعي Tear-I حاوی 1/4 گرم پلی ونیل الکل در هر 100 میلی لیتر (ساخت شرکت البرز دارو) هر 8 ساعت يك قطره در هر چشم و به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیامبران

نام کامل فرد مسوول

پریسا مسلمی مقدم

آدرس خیابان

بلوار آیت ا... کاشانی، بلوار ابادر، بیمارستان پیامبران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۱۷۵۵۱۱۱

تلفن

9131 4407 21 98+

ایمیل

Info@payambaranhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1724 7756 21 98+

ایمیل

Info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا مسلمی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

7179 6684 21 98+

ایمیل

Parisamoghadam95@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا مسلمی مقدم

1616913111
تلفن
7179 6684 21 98+
فکس
ایمیل
parisamoghadam@sbmu.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
داده‌های حاصل از پرسشنامه و تست‌های انجام شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با استاد به منع داده‌ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پریسا مسلمی مقدم پست الکترونیک:
parisamoghadam95@yahoo.com شماره تماس:
00989189730753
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست دریافت اطلاعات و دریافت پاسخ تا نهایتاً 1 ماه پس
از آن
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
7179 6684 21 98+
ایمیل
Parisamoghadam95@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا مسلمی مقدم
موقعیت شغلی
اپتومتریست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، روبه روی بیمارستان بوعلی،
دانشکده ی توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی