# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر آموزش تمرین پلک زدن بر علائم و نشانه های خشکی چشم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تاثیر آموزش تمرینات پلک زدن بر علائم و نشانه های خشکی چشم تعیین می شود.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه مداخله و گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 144 بیمار .برای تصادفی سازی از نرم افزار Matlab استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران به روش تصادفی انتخاب شده و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و در سه گروه 48 نفره جای می گیرند. گروه اول آموزش خودمراقبتی و تمرینات پلک زدن ، گروه دوم آموزش های خود مراقبتی و گروه کنترل درمان های معمول را دریافت می کنند.پس از انجام مداخله با پرسشنامه و تست های اختصاصی میزان خشکی چشم مجددا سنجیده خواهد شد و تغییرات مقایسه می شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ابتلا به خشکی چشم، تحت درمان به مدت حداقل 6 ماه، سن 15-51، عدم استفاده از داروهای سیستمیک با عوارض چشمی، عدم نارسایی غدد اشکی، عدم جراحی اخیر چشمی، عدم ابتلا به اختلالات تیروئید

**گروه‌های مداخله**

برای بیماران گروه مداخله الف، یک برنامه آموزشی در خصوص بیماری خشکی چشم، خود مراقبتی، مصرف داروها، و رعایت مواردی که باعث کنترل علائم و نشانه های بیماری می شود و همچنین نحوه پلک زدن مؤثر توسط مجری به آنان آموزش داده شده و از آنان خواسته می شود این عمل را چندین بار تکرار نماید، سپس صحت آن توسط محقق مورد ارزیابی و تأیید قرار می گیرد. پلک زدن کامل به تعداد 24 بار در مدت حداقل 30 ثانیه توسط گروه مداخله الف انجام می شود از آنها می خواهیم این تمرین را هر نیم ساعت در طول روز و بیداری انجام دهند.به منظور بررسی تأثیر پلک زدن فعال بر علائم و نشانه های خشکی چشم، به یک گروه از بیماران (گروه ب)، فقط آموزش های مربوط به شناخت بیماری خشکی چشم، خود مراقبتی، و مصرف داروها (همانند بیماران گروه الف) توسط مجری ارائه می گردد برای بیمارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند هیچگونه مداخله ای انجام نمی شود و فقط آموزش ها و درمان هایی که بصورت معمول توسط پزشک و یا پرستاران انجام می شود کنترل و ثبت می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

علائم و نشانه های خشکی چشم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

EBETSDES

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200519047512N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سمیه خادمی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 4242 5196

**آدرس ایمیل**

s.khademi9511@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر آموزش تمرین پلک زدن بر علائم و نشانه های خشکی چشم

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر آموزش تمرین پلک زدن بر علائم و نشانه های خشکی چشم

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به خشکی چشم بر اساس تشخیص پزشک متخصص چشم با استفاده از علائم و نشانه های بالینی، تست شیرمر و زمان گسست اشک تایید شود. حداقل به مدت 6 ماه تحت درمان بوده باشد. دارای سن 15-51 سال باشد . از داروهای سیستمیک با عوارض مرتبط چشمی استفاده نکند. ( بتابلاکرها، دیورتیک ها، آنتی هیستامین ها، ضدافسردگی سه حلقه ای، هورمون ها، آنتی آندروژن ها، ایزوترتینوئین). دچار نارسایی اولیه ، ثانویه و انسداد غدد اشکی نباشد. تحت عمل جراحی چشم قرار نداشته باشد. مبتلا به اختلالات تیروئید نباشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

در صورتی که بیش از یک سوم تمرینات را در طول روز انجام ندهد (از خود بیمار پرسیده می شود). فوت یا انتقال محل زندگی. ابتلا به هر بیماری که نیاز به مصرف دارو یا بستری شدن و یا جراحی داشته باشد. ابتلا به هر مشکل چشمی جدید.

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **51 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در روش بلوکی ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود. در این مطالعه گروه‌ها به سه حالت می توانند جایگشت داشته باشند (ABC(1),BCA(2), CBA(3), BAC(4), ACB(5), CAB(6 که به صورت تصادفی انتخاب می شوند و در 24 بلوک 6 تایی قرار می گیرند تا هر بلوک تکمیل شود. کلیه مراحل تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار matlab توسط کارشناس آمار انجام و لیست نمونه ها به محقق داده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نمونه گیری، تکمیل پرسشنامه های پیش آزمون و آموزش گروه های الف و ب توسط مجری انجام می‌گیرد. به منظور جلوگیری از تورش اطلاعات مربوط به پس آزمون، تکمیل پرسشنامه های پس آزمون توسط همکار پژوهشگر که از گروه های مداخله الف، ب و کنترل بی اطلاع است، انجام می گیرد.

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی خاتم الانبیا

**شهر**

ساوه

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3914334911

**تاریخ تایید**

2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1399.314

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

خشکی چشم

**کد ICD-10**

H04.1

**توصیف کد ICD-10**

Dry eye syndrome

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره ی خشکی چشم در پرسشنامه OSDI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه OSDI

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خشکی چشم در تست شیرمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست شیرمر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خشکی چشم در تست زمان گسست اشک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست زمان گسست اشک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: برای بیماران گروه مداخله الف، یک برنامه آموزشی در خصوص بیماری خشکی چشم، خود مراقبتی، مصرف داروها، و رعایت مواردی که باعث کنترل علائم و نشانه های بیماری می شود و همچنین نحوه پلک زدن مؤثر توسط مجری به آنان آموزش داده شده و از آنان خواسته می شود این عمل را چندین بار تکرار نماید، سپس صحت آن توسط محقق مورد ارزیابی و تأیید قرار می گیرد.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: به منظور بررسی تأثیر پلک زدن فعال بر علائم و نشانه های خشکی چشم، به یک گروه از بیماران (گروه ب)، فقط آموزش های مربوط به شناخت بیماری خشکی چشم، خود مراقبتی، و مصرف داروها (همانند بیماران گروه الف) توسط مجری ارائه می گردد.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان مدرس
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه خادمی
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری ، بلوار مدرس بیمارستان مدرس
**شهر**
ساوه
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3915617157
**تلفن**
+98 86 4222 2042
**فکس**
+98 86 4222 3321
**ایمیل**
s.khademi9511@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://fa.irct.ir/user/trial/48474/update/recruitment_center

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت تحقیقات فناوری
**آدرس خیابان**
سردشت ، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3914334911
**تلفن**
+98 86 3417 3505
**فکس**
+98 86 3417 3505
**ایمیل**
s.khademi9511@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://www.arakmu.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
کوروش رضایی
**موقعیت شغلی**
هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
اراک -سردشت خیابان بسیج مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3914334911
**تلفن**
+98 86 3417 3505
**فکس**
+98 86 4222 3321
**ایمیل**
s.khademi9511@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://www.arakmu.ac.ir/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه خادمی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3914334911
**تلفن**
+98 86 3417 3505
**فکس**
+98 86 4222 3321
**ایمیل**
s.khademi9511@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://www.arakmu.ac.ir/fa

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه خادمی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3914334911
**تلفن**
+98 86 3417 3505
**فکس**
+98 86 4222 3321
**ایمیل**
s.khademi9511@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://www.arakmu.ac.ir/fa

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد