

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی فراوانی خشکی چشم در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین د و اثر درمان با ویتامین د بر پارامترهای خشکی چشم در بیماران مراجعه کننده به کلینیک هنری جهرم سال 94-95

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نقش درمانی ویتامین دی بر پارامترهای خشکی چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون گروه کنترل، کور نشده، فاز 2 که بر روی 50 بیمار انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به علت شیوع بالای این دو اختلال در جامعه و با هدف بررسی شیوع و ارتباط بین خشکی چشم و کمبود سطح سرمی 25OHD و همچنین بررسی تأثیر درمان ویتامین D بر پارامترهای خشکی چشم، بر روی 90 مراجعه کنندگان به درمانگاه غدد و چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جهرم که هم زمان مبتلا به کمبود سطح سرمی 25OHD و خشکی چشم هستند، انجام شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی جهرم با سطوح سرمی غیر طبیعی 25OHD شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به SS (سندرم شوگرن) یا داشتن تاریخچه ی دیگر بیماری های روماتیسمی سیستماتیک، بیماریهای تیروئیدی، کمبود ویتامین آ- مصرف داروهای گلیکوکورتیکوئیدی، ضد افسردگی، ضدبارداری، استروژن، افراد دارای کمبود ویتامین B12، اختلالات سطح چشمی و پوشیدن لنزهای تماسی، دیابت نوع 1، بارداری، شیردهی، دارای سابق عمل جراحی چشم، سن بالاتر از 50 سال و افراد crpl بالاتر از حد پایه

گروه های مداخله

مطالعه یک گروه دارد که شامل بیماران مراجعه کننده به درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی جهرم می باشد. برای افراد با کمبود سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر درمان استاندارد ویتامین دی (به مدت 8 هفته هر هفته یک عدد قرص 5000 واحدی ویتامین D شرکت زهراوی) شروع می شود. بعد از اتمام دوره درمان مجدداً سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 و پارامترهای خشکی چشم تمام بیماران تحت مطالعه بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایش زمان تجزیه صفحه اشکی، نتایج تست شیرمر، نمره شاخص بیماری های چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200615047785N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2020, 1399/04/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2020, 1399/04/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2020, 1399/04/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلما آهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5434 0409

آدرس ایمیل

salmaahi.61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-05-2015, 1394/03/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-03-2016, 1395/01/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

02-06-2015, 1394/03/12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

30-05-2016, 1395/03/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

04-06-2016, 1395/03/15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی خشکی چشم در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین د و اثر

درمان با ویتامین د بر پارامترهای خشکی چشم در بیماران مراجعه کننده به کلینیک هنری چهرم سال 94-95

تاریخ تایید
2016-05-25, 1395/03/05
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1395.035

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با ویتامین د بر پارامترهای خشکی چشم در بیماران مراجعه کننده به کلینیک هنری چهرم سال 94-95

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی چهرم با سطوح سرمی غیر طبیعی 25OHD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به SS (سندرم شوگرن) یا با بیماری های تیرویدی داشتن تاریخچه ی دیگر بیماری های روماتیسمی سیستماتیک کمبود ویتامین آ مصرف داروهای گلیکوکورتیکوئیدی، ضد افسردگی، ضدبارداری، استروژن افراد دارای کمبود ویتامین B12، اختلالات سطح چشمی و پوشیدن لنزهای تماسی، دیابت نوع 1 بارداری، شیردهی دارای سابقه عمل جراحی چشم سن بالاتر از 50 سال افراد با crpl بالاتر از حد پایه

سن

تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی چهرم

آدرس خیابان

چهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه

علوم پزشکی چهرم-سایت پردیس

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

4619974148

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

H04.1

توصیف کد ICD-10

Other disorders of lacrimal gland

2

شرح

کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خشکی چشم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

8 هفته پس از مصرف قرص ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کاغذ شیرمر در فورنیکس تحتانی و اندازه گیری میزان

خیس شدگی آن، نتیجه تست TBUT(با استفاده از کاغذ فلورسین در

فورنیکس تحتانی و اندازه گیری زمان ناپیوستگی لایه اشکی)، نمره

خشکی چشم در پرسشنامه OSDI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25هیدروکسی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری و آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراجعه کنندگان به درمانگاه غدد و چشم پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی چهرم که هم زمان مبتلا به کمبود سطح سرمی

25 هیدروکسی ویتامین D و خشکی چشم هستند و مداخله مطالعه

حاضر درمان استاندارد ویتامین دی (به مدت 8 هفته هر هفته یک عدد

قرص 50000 واحدی ویتامین D شرکت زهراوی) است.

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

سلما آهی

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه
علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

4619974148

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

salmaahi.61@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه
علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

salmaahi.61@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

سلما آهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه
علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

4619974148

تلفن

0409 5434 71 98+

فکس

ایمیل

salmaahi.61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

سلما آهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه
علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

4619974148

تلفن

0409 5434 71 98+

فکس

ایمیل

salmaahi.61@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

سلما آهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه

علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

4619974148

تلفن

0409 5434 71 98+

فکس

ایمیل

salmaahi.61@gmail.com

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

داده‌هایی که شامل نام و ما خانوادگی افراد حاضر در مطالعه، محل

زندگی و شماره تلفن کاملاً محرمانه خواهد ماند و انتشار نخواهد یافت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

است

در صورتی که محققان دیگر خواهان انجام پژوهشی دیگر در همین

زمینه باشند، اطلاعات با ملاحظات اخلاقی در اختیار آنان قرار خواهد

گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست برای داده باید به صورت مکتوب به کمیته اخلاقی دانشگاه

علوم پزشکی جهرم ارسال گردد.

سایر توضیحات