پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی روغن درخت چای بر روی سندرم خشکی چشم ناشی از بلفاریت؛ کار آزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده با کنترل دارو نما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر روغن درخت چای بر روی سندرم خشکی چشم مرتبط با بلفاریت بررسی می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوک (block randomization)استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی بیمارستان فیروز آبادی ,رسول اکرم و لولاگر که شرایط لازم را دارند وارد مطالعه شده و پس از انجام تست ها و معاینات لازم به شکل تصادفی در قالب گروه کنترل یا مداخله دارو یا دارونما را دریافت و پس از 4 هفته مجددا بررسی می شوند.مطالعه به صورت دوسوکور انجام میشود;در تمام طول مطالعه محققان از تعلق هر یک از دارو و دارونما به گروه ها بی اطلاع می باشند و بیماران از نام داروی دریافتی و اثرات آن آگاهی نخواهند داشت. دارو و دارونما توسط پزشک خارج از گروه محققان تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: بیماران مبتلا به بلفاریت و یا خشکی چشم با سن بزرگتر یا مساوی 18 سال، نمره بالای 22 در پرسشنامه اندکس سطحی چشم، نمره تست اس ام تیوب مناسب (بالای 3 میلیمتر). معیارهای خروج شامل استفاده از درمانهای موضعی چشمی، دریافت هر گونه درمان سیستمیک در حال حاضر یا طی یک ماه گذشته که برترشح اشک اثر بگذارد، استفاده از لنز تماسی، جراحی اخیر چشمی، التهاب فعال در سگمان قدامی کره چشم، حاملگی، شیردهی، هر گونه بیماری درماتولوژیک و یا سیستمیک که بر روی سطح چشم اثر بگذارد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل ژل بدون روغن درخت چای را هر 12 ساعت دریافت میکنند که برای مدت چهار هفته بر روی پلک ماساژ داده میشود و گروه مداخله ژل حاوی روغن درخت چای 5% جهت ماساژ بر روی پلک دوبار در روز به مدت چهار هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم بلفاریت؛ زمان انحلال اشك، میزان ترشح سطح پایه اشك؛ نواحی رنگ گرفتن قرنیه؛ شدت علائم خشکی چشم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(TTT (Tea Tree Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191230045954N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۳ ,02-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۳ ,02-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۳, 2021-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا حسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3420 7972

آدرس ایمیل

hasani.hr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روغن درخت چای بر روی سندرم خشکی چشم ناشی از بلفاریت؛ کار آزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده با کنترل دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن درخت چای بر خشکی چشم ناشی از بلفاریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بزرگتر یا مساوی 18 سال نمره تست(Ocular Surface Disease Index(OSDIبیش تر یا مساوی 22 بیماری حاشیه پلک بدون التهاب شدید تستّTube(SM) Strip Meniscometryبیشتر یا مساوی3-4میلی متر افرادی که فرم رضایت آگاهانه را امضا میکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سنشان خیلی بالاست و گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است افرادی که درمانهای سیستمیک برای بیماریهای حاشیه پلک در زمان مراجعه یا یک ماه پیش از مراجعه دریافت کرده اند دریافت هر گونه درمان سیستمیک در حال حاضر یا طی یک ماه گذشته که برترشح اشک اثر بگذارد افرادی که از لنزهای تماسی استفاده میکنند جراحی اخیر کره چشم(کمتر از3ماه گذشته) بیماری فعال در سگمان قدامی کره چشم بجز خشکی چشم(مانند کراتیت) بیماران مبتلا بهHIV(ویروس نقص ایمنی اکتسابی انسان),سارکوئیدوز,graft versus host disease(بیماری پیوند بر علیه میزبان) با تشخیص قبلی بیماران مبتلا به بیماری های روماتولوژیک، بیماری جدی کلیوی(نیاز به همودیالیز یا سابقه پیوند کلیه)، دیابت، حاملگی، شیردهی،هر گونه بیماری درماتولوژیک و یا سیستمیک که بر روی سطح چشم اثر بگذارد حساسیت دارویی شناخته شده به داروهای مورد استفاده در این مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **99 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: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوک (block randomization) صورت می گیرد. بیماران به طور تصادفی و با استفاده از نرم افزار STATA به دو گروه مساوی 80 نفری تقسیم می شوند. ژل حاوی روغن درخت چای و دارونما به طور جداگانه بسته بندی شده و به نام A، B نام گذاری می شوند. گروه کنترل ژل بدون روغن درخت چای را هر 12 ساعت (دو بار در روز) دریافت میکنند که برای مدت چهار هفته بر روی پلک ماساژ داده میشود و گروه مداخله ژل حاوی روغن درخت چای 5% جهت ماساژ بر روی پلک دوبار در روز به مدت چهار هفته دریافت میکنند. مطالعه به صورت دوسوکور انجام میشود؛ در تمام طول مطالعه محققان از تعلق هر یک از دارو و دارونما به گروه ها بی اطلاع می باشند و بیماران از نام داروی دریافتی و اثرات آن آگاهی نخواهند داشت. دارو و دارونما توسط پزشک خارج از گروه محققان تجویز می شود. به بیماران توصیه می شود هر 12 ساعت برای مدت چهار هفته مقداری از ژل تجویزشده را بر روی پلک ماساژ دهند , سپس چهار هفته بعد مجددا به کلینیک مراجعه کنند. بطور دقیقتر در مورد نحوه تصادفی سازی، تخصیص تصادفی جهت قرار گیری در گروه روغن درخت چای یا پلاسبو (دارونما) برای دریافت مداخله در زمان استاندارد با استفاده از تکنیک permuted balance block randomization انجام خواهد شد. با توجه به این موضوع، بلوک های در نظر گرفته شده در این مطالعه، بلوک های چهارتایی خواهد بود. با استفاده از نرم افزار STATA زنجیره اعداد تصادفی ۱تا ۶ تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر تولید خواهد شد. با توجه به این که تعداد کل حالات برای دریافت دارو در بلوک های ۴ تایی ۶ عدد است درصورتی که عدد تولید شده بیشتر از ۶ باشد، بدون در نظر گرفتن آن عدد بعدی تولید خواهد شد. آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی گروه های دارویی و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهروموم شده) و شماره گذاری با یک شماره سریال ۵ رقمی توسط شخص سومی که درطراحی مطالعه نقش ندارد انجام خواهد شد.کلیه پاکت ها دارای یک شماره سریال ۵ رقمی خواهد بود که بلافاصله پس از ورود بیماران به مطالعه باز خواهد شد و بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوکور انجام میشود;در تمام طول مطالعه محققان از تعلق هر یک از دارو و دارونما به گروه ها بی اطلاع می باشند و بیماران از نام داروی دریافتی و اثرات آن آگاهی نخواهند داشت. دارو و دارونما توسط پزشک خارج از گروه محققان تجویز می شود.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.961

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

H04.1

توصیف کد ICD-10

Other disorders of lacrimal gland

2

شرح
بلفاریت
کد ICD-10
H01.0
توصیف کد ICD-10
Blepharitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه OSDI(Ocular Surface Disease Index)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره پرسشنامه OSDIدر ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و28 روز پس از شروع مصرف ژل حاوی روغن درخت چای و پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
زمان انحلال اشك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان انحلال اشك در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و28روز پس از شروع مصرف ژل حاوی روغن درخت چای و پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نوار فلوئورسین مرطوب شده با محلول سالین میانگین زمان سپري شده قبل از انحلال اولیه اشك در سه نوبت اندازه گیری میشود

3

شرح متغیر پیامد
میزان ترشح پایه اشك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان ترشح پایه اشك در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و28روز پس از شروع مصرف ژل حاوی روغن درخت چای و پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار لوله منیسکومتری

4

شرح متغیر پیامد
نواحی رنگ گرفتن قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی نواحی رنگ گرفتن قرنیه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و28روز پس از شروع مصرف ژل حاوی روغن درخت چای و پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص چشم پزشك به وسیله دستگاه اسلیت لمپ و تاباندن نور آبی به قرنیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله ژل حاوی روغن درخت چای 5% جهت ماساژ بر روی پلک دوبار در روز به مدت چهار هفته دریافت میکنند.شرکت تولیدکننده این ماده شرکت سهامی خاص سایا طب مانا به شماره ثبت 491685 میباشد که دارای گواهینامه سازمان ثبت اسناد به شماره 021833 میباشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل ژل بدون روغن درخت چای را هر 12 ساعت (دو بار در روز) دریافت میکنند که برای مدت چهار هفته بر روی پلک ماساژ داده میشود. شرکت تولیدکننده این ماده پلاسبو (با شکل ظاهری کاملا شبیه ماده اصلی روغن درخت چای) شرکت سهامی خاص سایا طب مانا به شماره ثبت 491685 میباشد که دارای گواهینامه سازمان ثبت اسناد به شماره 021833 میباشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا حسنی
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
hamidrezahasani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزآبادی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حسنی
آدرس خیابان
تهران،خیابان فدائیان اسلام ، نرسیده به میدان شهر ری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

9411318497
تلفن
+98 21 5104 8000
ایمیل
hamidrezahasani@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لولاگر
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حسنی
آدرس خیابان
تهران خیابان خوش بین آذربایجان و دامپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4415913459
تلفن
+98 21 6683 5000
ایمیل
hamidrezahasani@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حسنی
آدرس خیابان
بلوار جهانشهر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1968655816
تلفن
+98 21 8865 0450
ایمیل
hamidrezahasani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حسنی
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
hamidrezahasani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
hamidrezahasani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار جهانشهر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744692
تلفن
+98 21 8865 0450
فکس
ایمیل
hamidrezahasani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
hamidrezahasani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست