

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر شامپوی روغن درخت چای با شامپو بچه در درمان دیس فانکشن غدد میومین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات روغن درخت چای با شامپو بچه در درمان علائم و نشانه های دیس فانکشن غدد میومین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی، یک سوپه کور (پزشک، محقق، آنالیز کننده داده ها، ارزیابی کننده پیامد). تصادفی سازی بر اساس روش تصادفی سازی ساده (قرعه کشی) انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا مشهد، ایران انجام شده است. چهل بیمار مبتلا به دیس فانکشن غدد میومین تحت درمان با اسکراب روزانه پلکها با شامپو روغن درخت چای در یک چشم و شامپو بچه در چشم دیگر قرار گرفتند. محلولها در قوطی های کاملا مشابه و بدون نام و با برچسب A و B مشخص شده بودند و با قرعه کشی مشخص می شد که کدام محلول برای کدام چشم استفاده شود. پزشک و بیماران تا انتهای مطالعه نسبت به محتویات قوطی ها نا آگاه بودند. قبل از درمان و سپس با فاصله یک و سه ماه، اثر محلولها بر علائم سطح چشم، تولید و پایداری اشک و علائم پلکی و ملتحمه ای بین دو چشم مقایسه شد.

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیس فانکشن غدد میومین در محدوده سنی 18 تا 70 سال شرایط عدم ورود: داروهای سیستمیک موثر بر تولید اشک، هر داروی موضعی چشمی مثل استروئید در 4 هفته اخیر، سابقه جراحی چشمی، سایر بیماری های چشمی و یا سیستمیک موثر بر سطح چشم، کراتوکونژنکتیویت عفونی و لنزهای تماسی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: چشم راست یا چپ بیماران مبتلا به دیس فانکشن غدد میومین که محلول A (روغن درخت چای) را دریافت کردند. گروه مداخله 2: چشم راست یا چپ بیماران مبتلا به دیس فانکشن غدد میومین که محلول B (شامپو بچه) را دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه DEQ5، قرمزی چشم، میزان رنگ پذیری قرنیه و ملتحمه با سیستم نمره دهی آکسفورد، زمان شکسته شدن لایه اشک، واسکولاریته لبه پلک، پلاگینگ و کاپینگ دهانه غدد میومین، شیرمر 1، کیفیت میوم و expressibility غدد، عوارض جانبی احتمالی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201219049753N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فدسیه زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1401 3728 51 98+

آدرس ایمیل

zamanigh@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-02, ۱۳۹۳/۰۷/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-10-02, ۱۳۹۳/۰۷/۱۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شامپوی روغن درخت چای با شامپو بچه در درمان دیس فانکشن غدد میومین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91735951

#### تاریخ تایید

15-03-2014, 1392/12/24

#### کد کمیته اخلاق

99/310743

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیس فانکشن غدد میبومین

#### کد ICD-10

H02.88

#### توصیف کد ICD-10

Meibomian gland dysfunction of eyelid

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره علائم سطح چشم در پرسشنامه DEQ5

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DEQ5

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قرمزی ملتحمه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیلاتاسیون و پرخونی عروق ملتحمه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان رنگ پذیری ملتحمه و قرنیه با فلورسئین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اثر روغن درخت چای در درمان دیس فانکشن غدد میبومین  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بالعین 70-18 ساله با تشخیص دیس فانکشن غدد میبومین در معاینه با اسلیت لمپ

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

مصرف هر گونه داروی موثر بر تولید اشک (آنتی هیستامین ها، آنتی دپرسانت ها و...) استفاده از لنز تماسی نقایص پلکی مانند لگ افتالموس سابقه جراحی چشمی سایر بیماری های چشمی درگیر کننده سطح چشم (استیونس جانسون، سندرم شوگرن، آسیب کمیکال و رادیاسیون سر) بیماری های سیستمیک درگیرکننده سطح چشم (دیابت ملیتوس، روزاسه و بیماریهای نورولوژیک) کراتوکونژکتویت عفونی استفاده از داروهای توپیکال چشمی مانند کورتون طی 4 هفته قبل از درمان

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

چشم راست و چشم چپ

حجم نمونه تحقق یافته: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

چشم راست و چشم چپ

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شامپو بچه و شامپو روغن درخت چای را به روش تصادفی سازی ساده برای هر چشم دریافت کردند. دو جعبه توسط شرکت سازنده ی شامپوها با A و B برچسب زده شده بودند. در هر جعبه قوطی هایی با محتویات مشابه قرار داشتند ( شامپو روغن درخت چای یا شامپو بچه). برای هر بیمار A و B با قرعه کشی برای هر چشم مشخص می شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پزشک نسبت به محتویات قوطی ها ناآگاه بود. پزشک محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده ها نیز بود. شامپوها از لحاظ رنگ، قوام و بو کمی متفاوت بودند و امکان شبیه سازی کامل آن ها وجود نداشت. بیمار از اینکه دو محلول متفاوت برای شستشوی چشم ها تجویز می شود مطلع بود اما نمی دانست کدام محلول برای کدام چشم استفاده شده است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از سیستم نمره دهی آکسفورد پس از رنگ آمیزی با فلورسئین

4

#### شرح متغیر پیامد

زمان شکسته شدن لایه اشک به ثانیه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از بکار بردن رنگ فلورسئین بیمار چند بار پلک می زند و سپس از وی می‌خواهیم دیگر پلک نزند. زمان ایجاد اولین لکه تیره در اشک روی سطح قرنیه را به ثانیه ثبت می‌کنیم.

5

#### شرح متغیر پیامد

واسکولاریته لبه پلک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود تلائزکتازی در لبه پلک در معاینه با اسلیت لمپ

6

#### شرح متغیر پیامد

پلاکینگ دهانه غدد میبومین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود برآمدگی دهانه غدد میبومین در معاینه با اسلیت لمپ

7

#### شرح متغیر پیامد

کاپینگ دهانه غدد میبومین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود قطرات روغن روی لبه پلک

8

#### شرح متغیر پیامد

میزان تولید اشک در تست شیرمر 1

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خیس شدن نوار شیرمر به میلی متر پس از 5 دقیقه در فورنیکس تحتانی حداقل دو سوم داخلی و یک سوم خارجی (بدون استفاده از بی حسی موضعی)

9

#### شرح متغیر پیامد

میزان ترشح غدد میبومین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترشح همزمان تقریباً از هشت غده (یک سوم میانی پلک پایین) توسط فشار محکم با انگشت تعیین می شود. نمره آن با توجه به تعداد هشت غده ای که می توان ترشح مایعات از آنها را مشاهده کرد ، صرف نظر از ظاهر کیفی آن داده می شود (0 = همه غدد ترشح دارند، 1 = 3-4 غده ترشح دارند ، 2 = 1-2 غده ترشح دارند ، 3 = هیچ غده ای ترشح ندارد).

10

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت میبوم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت لیپید ترشح شده در ظاهر ارزیابی شده و به شرح زیر نمره گذاری می شود. مایع شفاف (0) ، مایع کدر (1) ، مایع چسبناک حاوی ذرات معلق (2) و ماده سفید شده مانند خمیر دندان (3). نهایتاً نمره کیفیت میبوم حاصل جمع نمرات عددی است که ترشح می‌کنند.

11

#### شرح متغیر پیامد

وقوع عوارض جانبی احتمالی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)، یک و سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وقوع خارش، سوزش، قرمزی و علائم تحریکی چشم و پوست پلکها پس از شروع درمان

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: محلول شستشوی چشمی حاوی روغن درخت چای (شرکت آیسول) ، یک بار در روز، به مدت سه ماه. بعد از شستن دست ها یک سواب پنبه ای با محلول شستشو مرطوب شده سپس با انگشت اشاره ی دست دیگر، به آرامی پلک پایین را نگه می دارد و بالا را نگاه می کند. مژه ها و حاشیه پلک را به آرامی با سواب به مدت 60-90 ثانیه می کشند. پس از آن پلک فوقانی را نگه می دارد و به پایین نگاه می کند و حاشیه پلک فوقانی را با سواب می کشد. بعد از هر بار استفاده ، چشم ها و پلک ها باید کاملاً با آب تمیز شسته شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شامپو بچه شرکت جانسون، یک بار در روز، به مدت سه ماه. بعد از شستن دست ها یک سواب پنبه ای با محلول شستشو مرطوب شده سپس با انگشت اشاره ی دست دیگر، به آرامی پلک پایین را نگه می دارد و بالا را نگاه می کند. مژه ها و حاشیه پلک را به آرامی با سواب به مدت 60-90 ثانیه می کشد. پس از آن پلک فوقانی

را نگه می دارد و به پایین نگاه می کند و حاشیه پلک فوقانی را با سواب می کشد. بعد از هر بار استفاده ، چشم ها و پلک ها باید کاملاً با آب تمیز شسته شوند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء(ص) مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
قدسیه زمانی  
**آدرس خیابان**  
چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9195965919  
**تلفن**  
9911 3728 51 98+  
**ایمیل**  
Zamanigh@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید اسلامی  
**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**  
قدسیه زمانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء(ص)  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9195965919  
**تلفن**  
9911 3728 51 98+  
**ایمیل**  
Zamanigh@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
قدسیه زمانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی چشم  
**آدرس خیابان**  
چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء(ص)  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9195965919  
**تلفن**  
9911 3728 51 98+  
**ایمیل**  
Zamanigh@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
قدسیه زمانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء  
(ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

zamanigh@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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی میتوانند دسترسی  
داشته باشند.

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

جهت آشنایی با نوع دسته بندی داده‌ها و آنالیزهای آماری می‌توانند از  
داده‌ها استفاده کنند.

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

ارسال ایمیل به محقق مسئول مطالعه zamanigh@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به محقق مسئول مطالعه درخواست ارسال شده و پس  
از بررسی درخواست توسط گروه محققین و موافقت نهایی طرف یک  
ماه داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات