پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی، یک سویه 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 میبومین 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 میبومین 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: چشم راست یا چپ بیماران مبتلا به دیس فانکشن غدد میبومین که محلول A (روغن درخت چای) را دریافت کردند. گروه مداخله2: چشم راست یا چپ بیماران مبتلا به دیس فانکشن غدد میبومین 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 میبومین، شیرمر1 ، کیفیت میبوم و expressibility غدد، عوارض جانبی احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201219049753N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قدسیه زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3728 1401

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 میبومین

عنوان عمومی کارآزمایی

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:

بالغین 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 سویه 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

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

2014-03-15, ۱۳۹۲/۱۲/۲۴

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

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 تلانژکتازی در لبه پلک در معاینه با اسلیت لمپ

6

شرح متغیر پیامد

پلاگینگ 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 حدفاصل 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 سفت شده مانند خمیر دندان (3). نهایتا نمره کیفیت میبوم حاصل جمع نمرات غددی 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 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

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

+98 51 3728 9911

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

+98 51 3845 2474

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم‌پزشکی خاتم الانبیاء (ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

+98 51 3728 9911

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم‌پزشکی خاتم الانبیاء (ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

+98 51 3728 9911

ایمیل

Zamanigh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 چشم‌پزشکی خاتم الانبیاء (ص)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 9911
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها و آنالیزهای آماری می توانند از داده ها 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 ظرف یک ماه داده ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات