

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر بخشی و ایمنی فراورده چشمی لیزات پروبیوتیک بر روی پیامدهای میکروبیوتا، ایمونولوژیک و بالینی سطح چشم بیماران مبتلا به سندرم خشکی چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی و ایمنی فراورده چشمی لیزات پروبیوتیک بر روی پیامدهای میکروبیوتا، ایمونولوژیک و بالینی سطح چشم بیماران مبتلا به سندرم خشکی چشم

طراحی

دوبل و تصادفی شده موازی گروه با حجم نمونه مساوی کورسازی شده در دریافت درمان و ارزیابی پیامد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم خشکی چشم مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز وارد مطالعه شده و تخصیص هر چشم به گروه دارو یا دارونما، پیگیری و ارزیابی پیامد کورسازی شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود هر دو جنس مرد و زن 18 تا 60 ساله با دید اصلاح شده بیش از 9/10 خروج بیماران با بیماری زمینه ای و سابقه جراحی چشمی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قطره پروبیوتیک چشمی، 1 قطره هر 6 ساعت به مدت 4 هفته گروه کنترل: قطره پلاسبو چشمی، 1 قطره هر 6 ساعت به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای میکروبیوتا، ایمونولوژیک و بالینی سطح چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110811007297N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7679 1235 71 98+

آدرس ایمیل

mheydari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی و ایمنی فراورده چشمی لیزات پروبیوتیک بر روی پیامدهای میکروبیوتا، ایمونولوژیک و بالینی سطح چشم بیماران مبتلا به سندرم خشکی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و ایمنی فراورده چشمی لیزات پروبیوتیک بر روی سطح چشم بیماران مبتلا به سندرم خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد یا زن (هر دو جنس) سن بین 18 تا 60 سال بهترین دید اصلاح

شده بزرگتر یا مساوی 9/10 امضای فرم رضایت آگاهانه تعهد

داوطلبانه به درمان مورد استفاده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری/شیردهی کانژکتیویت بیماری تیروئید دیابت بیماری رماتیسمی

از جمله شوگر بیماری نورولوژیک از جمله سکته مغزی، فلج بلز،

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم خشکی چشم

کد ICD-10

H04.12

توصیف کد ICD-10

dry eye syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس بیماری سطحی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

زمان گسستگی لایه اشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با کاغذ فلورسین و اسلیت لامپ

3

شرح متغیر پیامد

تست شیرمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی با استفاده از کاغذ شیرمر

4

شرح متغیر پیامد

ترکیب میکروبیوتا سطح چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شده به روش 16s rRNA

5

شرح متغیر پیامد

سطح اینترلوکین اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

پارکینسون، مشکلات عصب تریژمینال جراحی رفرکتیو عمل جراحی چشم کراتیت هرپسی استفاده از دارو یا مکمل‌های دارویی سوختگی سطح چشم استفاده از لنز تماسی خشکی سطح چشم ناشی از محیط کار و زندگی درمان خشکی چشم در 4 هفته گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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: 1

نمونه اشک جهت تست شیرمر، اینترلوکین و آنالیز میکروبیوم

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تصادفی سازه ساده توسط نرم افزار اکسل ایجاد خواهد شد.

هر چشم به روش تصادفی به گروه دارو یا مداخله تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیمار با استفاده از شکل مشابه دارو و پلاسبو ایجاد خواهد شد.

کورسازی ارزیابی کننده پیامد با عدم آگاهی وی از گروه تخصیصی

بیماران تامین خواهد شد. کورسازی متخصص آمار تحلیل کننده

اطلاعات با عدم آگاهی وی از گروه داده‌ها تامین خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، پلاک 16

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1400/04/14, 2021-07-05

متغیر پیامد ثانویه

خالی

2430 3212 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره پروبیوتیک چشمی، 1 قطره هر 6 ساعت به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قطره پلاسبو چشمی، 1 قطره هر 6 ساعت به مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی حیدری

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، پلاک 16

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7679 1235 71 98+

فکس

ایمیل

mheydari@sums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چشم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی حیدری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2884 3212 71 98+

ایمیل

gsia@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس فاسمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135744661
تلفن
6541 1233 71 98+
فکس
6541 1233 71 98+
ایمیل
mheydari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

شیراز، خیابان زند، پلاک 16
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
7679 1235 71 98+
فکس
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حیدری
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر