پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: بررسی تاثیر اسید چرب ضروری امگا- 3خوراکی بر خشکی چشم

چکیده پروتکل

چکیده

خشکی چشم یکی از رایج ترین مراجعات چشم پزشکی در شهر تهران به دلیل خشکی و آلودگی هوا است. به غیر از رعایت بهداشت پلک ها و استفاده از اشک مصنوعی، در حال حاضر برای این بیماری، درمان قطعی و مؤثری وجود ندارد. بررسی ها نشان می دهد اسید چرب امگا-3 می تواند در بهبود خشکی چشم مؤثر واقع شود. مطالعه ی کنونی به منظور بررسی تأثیر مصرف مکمل اسید چرب امگا-3 در بهبود شکایت ها و علائم خشکی چشم به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی شده است. . بیماران به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می گردند. گروه آزمون مکمل اسید چرب امگا-3 و گروه شاهد دارونما را به صورت 1 گرم دو بار در روز به مدت یک ماه مصرف خواهند نمود. معاینات بالینی به منظور تعیین میزان خشکی چشم، که شامل آزمایش شیرمر، زمان گسست اشک و رنگ آمیزی فلوئورسین و تکمیل پرسشنامه است، قبل و بعد از انجام مداخله بررسی خواهند شد. داروها و دارونما توسط شرکت دارویی زهراوی تهیه شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012265467N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۱/۱۵ ,03-04-2012**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۱۵ ,2012-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله کنگری

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7756 1723

آدرس ایمیل

hkangari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱ ,2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۰۱ ,2012-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر اسید چرب ضروری امگا- 3خوراکی بر خشکی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا-3 بر خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با زمان گسست اشک کمتر از 10 ثانیه معیار های خروج : . افراد با مشکلات خونی و انعقادی ، کسانی که از داروها ضد انعقادی مثل warfarin یا Coumadin استفاده می کنند و همچنین کسانی که بیماری زخم معده دارند و سابقه جراحی در سه ماه گذشته داشته اند، سابقه واکنش های آلرژیک به مصرف کپسول امگا-3 یا کپسول های ژلاتینی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- خیابان پروانه- جنب بیمارستان طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-11, ۱۳۹۰/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
6066-7245-93-01-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی چشم
کد ICD-10
H04.1
توصیف کد ICD-10
other disorders of lacrimal gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان گسست اشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،بعد از یک ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان تظاهر اولین نقطه خشکی بعد از رنگ پذیری فلورسین بر حسب ثانیه

2

شرح متغیر پیامد
ترشح اشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،بعد از یک ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رطوبت پذیری کاغذ شیرمر در پلک تحتانی بعداز مدت 5 دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
احساس جسم خارجی، حساسیت به نور، تاری دید، سوزش چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،بعد از یک ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامهOSDI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول 1 گرمی امگا-3، روزی دو بار با غذا به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول 1 گرمی دارونمای امگا -3، روزی دوبار باغذا به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله کنگری
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، چنب کوچه بخشی فرد
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب چشم پزشکی دکتر محمد حسین افتخاری
نام کامل فرد مسوول
اعظم سرداری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، نرسیده به میدان قدس، روبروی داروخانه طالقانی، پلاک 1955
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- خیابان پروانه- جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله کنگری

موقعیت شغلی

دکتری بینایی سنجی ، مدیر گروه بینایی سنجی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1616013111

تلفن

+98 21 7756 1723

فکس

+98 21 7756 1406

ایمیل

halehkangari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله کنگری

موقعیت شغلی

دکتری بینایی سنجی،مدیر گروه بینایی سنجی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان جنب کوچه بخشی فرد،دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1723

فکس

+98 21 7756 1409

ایمیل

halehkangari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اعظم سرداری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد بینایی سنجی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند،جنب کوچه بخشی فرد،دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1723

فکس

+98 21 7756 1406

ایمیل

sardari_op@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی