

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثر مکمل عصاره زعفران و ویتامین A در کنترل و درمان بیماری علائم خشکی چشم در بیماران مراجعه کننده به مرکز سلامت بینایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پیشنهاد مکمل زعفران و ویتامین A به عنوان یک روش کنترل و درمان بیماری خشکی چشم و همچنین نهایتاً کاهش عوارض و هزینه های محتمل استفاده از سایر روش های درمانی حاضر در صورت موفقیت پژوهش و بر اساس نتایج تحقیق.

#### طراحی

مکمل زعفران بصورت دوزهای 70 میلی گرم در روز به همراه 1 میلی گرم ویتامین A ، گروه دوم مکمل زعفران 70 میلی گرم در روز، گروه سوم مکمل ویتامین A 1 میلی گرم در روز به ترتیب طی 3 ماه در گروه های آزمون دریافت خواهد شد. در گروه شاهد دارونما (15 میلی گرم منیزیم استئرات و 100 میلی گرم مالتودکسترین) نیز به مدت 3 ماه دریافت خواهد شد. همه گروه ها از جمله گروه پلاسبو درمان رایج شامل قطره اشک مصنوعی را دریافت خواهند کرد طی این مدت معاینات پی گیری بصورت ماهانه بعد از استفاده از مکمل ها و دارنما برای تمامی گروه ها انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات سلامت بینایی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

معیار ورود به مطالعه بیماران دارای خشکی چشم است. بدین صورت که اگر فرد تست شیرمر (با SMTUBE) (با بی حسی) کمتر از 10 میلی متر و تست شکسته شدن فیلم اشکی (TBUT) کمتر از 10 ثانیه داشته باشد تشخیص خشکی چشم است و به مطالعه وارد خواهد شد. معیارهای خروج جراحی چشمی پیشین، هرگونه بیماری چشمی، هرگونه بیماری سیستمیک و استفاده از لنز تماسی اعم از سخت و نرم خواهد بود.

#### گروه های مداخله

مکمل زعفران بصورت دوزهای 70 میلی گرم در روز به همراه 1 میلی گرم ویتامین A ، گروه دوم مکمل زعفران 70 میلی گرم در روز، گروه سوم مکمل ویتامین A 1 میلی گرم در روز به ترتیب طی 3 ماه در گروه های آزمون دریافت خواهد شد. در گروه کنترل از کیسول های حاوی دارونما شامل: 15 میلی گرم منیزیم استئرات و 100 میلی گرم مالتودکسترین در ترکیب با میکروکریستالین سلولز استفاده خواهد شد، نحوه مصرف مشابه با گروه های مداخله خواهد بود و گروه کنترل نیز در طول سه ماه فالوآپ میگردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هریک از پارامترهای حاصل از بررسی فیلم اشکی بیماران (خشکی چشم، ارتفاع اشک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به خشکی چشم)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210926052587N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2022, 1401/04/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-07-2022, 1401/04/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2022, 1401/04/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مهدی جوهری مقدم

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 21 8878 5273

#### آدرس ایمیل

mohadmehdi.jm@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل عصاره زعفران و ویتامین A در کنترل و درمان بیماری علائم خشکی چشم در بیماران مراجعه کننده به مرکز سلامت بینایی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل عصاره زعفران و ویتامین A در کنترل و درمان بیماری علائم خشکی چشم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

معیار ورود به مطالعه بیماران دارای خشکی چشم است. بدین صورت که اگر فرد تست شیرمر (با SMTUBE) (با بی حسی) کمتر از 10 میلی متر و تست شکسته شدن فیلم اشکی (TBUT) کمتر از 10 ثانیه داشته باشد تشخیص خشکی چشم است و به مطالعه وارد خواهد شد.

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

جراحی چشمی پیشین هرگونه بیماری چشمی هرگونه بیماری سیستمیک استفاده از لنز تماسی اعم از سخت و نرم پر نکردن برگه رضایت آگاهانه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 1000 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به چهار گروه ۳۰ نفره مداخله و کنترل صورت می‌گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 1000 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قرص‌ها به صورت فعال و دارونما با اشکال یکسان بین شرکت کنندگان توزیع میگردد. از آنجایی که آنها از نظر فیزیکی یکسان هستند، تشخیص اینکه کدام قرص فعال است تنها بر اساس ظاهر برای بیماران و محققان غیرممکن است.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

35147-99442

#### تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 2021-12-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.025

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم خشکی چشم

#### کد ICD-10

H04. 129

#### توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrome of unspecified lacrimal gland

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خشکی چشم (در مطالعه ی حاضر خشکی چشم بر اساس نتایج امتیاز شاخص بیماری‌های سطحی چشم (OSDI $\geq$ 13) و TBUT non-invasive (کمتر از 10 ثانیه)، تست شیرمر 1 (با بی حسی) کمتر از 10 میلی متر و رنگ پذیری سطح چشم (OSS) (رنگ پذیری <5 نقطه ی قرنیه و <9 نقطه ی ملتحمه یا لبه پلک) تعریف خواهد شد.)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خشکی چشم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف داروها

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

(در مطالعه ی حاضر خشکی چشم بر اساس نتایج امتیاز شاخص

بیماری‌های سطحی چشم (OSDI $\geq$ 13) و TBUT non-invasive

(کمتر از 10 ثانیه)، تست شیرمر 1 (با بی حسی) کمتر از 10 میلی متر

و رنگ پذیری سطح چشم (OSS) (رنگ پذیری <5 نقطه ی قرنیه و <9

نقطه ی ملتحمه یا لبه پلک) تعریف خواهد شد.)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی دید تصحیح شده ی بیمار بعد از انجام مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و روز 90

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

30 بیمار به صورت رندوم در گروه کنترل قرار می‌گیرند و دارونما را به مدت 90 روز یا 3 ماه دریافت می‌کنند. هر کپسول دارونما حاوی microcrystalline cellulose و maltodextrin و magnesium stearate به میزان 35 میلی گرم می باشد. گروه پلاسبو درمان رایج شامل قطره اشک مصنوعی را دریافت خواهند کرد. کپسول‌ها توسط شرکت داروسازی سینا پژوهان سلامت تهیه می گردد. هر گروه از داوطلبین دوزهای استاندارد شده زیر نظر متخصصین را دریافت می نمایند. و نحوه مصرف به صورت هر 12 ساعت یک کپسول می باشد. برای هر داوطلب شرکت در مطالعه، یک جلسه آموزشی با هدف بررسی اهداف این مطالعه، مداخلات صورت گرفته و نحوه پیگیری و درمان در روز صفر انجام خواهد شد. همچنین شرکت کنندگان میتوانند در حین مطالعه با مسئول پیگیری بیماران (محمد مهدی جوهری مقدم) تماس گرفته و پیگیری لازم را انجام دهند. طول دوره 90 روز خواهد بود و نتایج مطالعات در پایان مطالعه با تمامی بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: اول (گروه دوم مکمل زعفران 70 میلی گرم در روز (30- بیمار به صورت رندوم در گروه مداخله یک قرار می‌گیرند و کپسول را به مدت 90 روز یا 3 ماه دریافت می‌کنند. هر کپسول حاوی 35 میلی گرم زعفران می باشد که به صورت خوراکی و هر 12 ساعت یک کپسول استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله: دوم (مکمل ویتامین A یک میلی گرم در روز ) 30 بیمار به صورت رندوم در گروه مداخله دوم قرار می‌گیرند و کپسول را به مدت 90 روز یا 3 ماه دریافت می‌کنند. هر کپسول حاوی 500 میکروگرم ویتامین A می باشد. کپسول‌ها به صورت خوراکی و هر 12 ساعت یک کپسول استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

4

### شرح مداخله

گروه مداخله سوم (مکمل ویتامین A یک میلی گرم به همراه زعفران 70 میلی گرم در روز): 30 بیمار به صورت رندوم در گروه مداخله سوم قرار می‌گیرند و کپسول را به مدت 90 روز یا 3 ماه دریافت می‌کنند. هر کپسول حاوی 500 میکروگرم ویتامین A و 35 میلی گرم (70 میلی گرم در روز) زعفران می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت بینایی شهر تهران استان تهران

#### نام کامل فرد مسوول

خسرو جدیدی

#### آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر (عج) بالاتر از تقاطع توانیر، روبروی

بیمارستان دی، کوچه دوم، پلاک 8، طبقه 5، واحد 17

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1516747418

#### تلفن

6871 8819 21 98+

#### ایمیل

mohamadmehti.jm@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

/https://visionhealth.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میرمحمدخانی

#### آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3514799442

#### تلفن

2199 3345 23 98+

#### ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

/https://semums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی جوهری مقدم

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

mohadmehdi.jm@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز سلامت بینایی شهر تهران استان تهران

نام کامل فرد مسوول

خسرو جدیدی

موقعیت شغلی

استاد هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر (عج) بالاتر از تقاطع توانیر، روبروی

بیمارستان دی، کوچه دوم، پلاک 8، طبقه 5، واحد 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516747418

تلفن

6871 8819 21 98+

ایمیل

kh.jadidi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://visionhealth.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج داده‌ها بعد از انجام مطالعه و بررسی تحلیلی با مشارکت کنندگان

به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه جراحی چشم پزشکی

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

است

داشتن آگاهی کافی و پس زمینه قبلی در زمینه تحقیقات چشم پزشکی

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

محمد مهدی جوهری مقدم آدرس ایمیل

Mohadmehdi.jm@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ایمیل و فرستادن رزومه و دلیل

سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی جوهری مقدم

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

mohadmehdi.jm@gmail.com