پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر قطره چشمی فرآوری شده از عسل بر درمان خشکی چشم در بیماران مبتلا به خشکی چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

برای تعیین تأثیر قطره عسل ۱ درصد در درمان خشکی چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سو کور و تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی فاز 3 بر روی 80 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

۸۰ بیمار مبتلا به سندرم خشکی چشم مراجعه کننده به کلینیک چشم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی وارد دو گروه (تیمار و کنترل) خواهند شد. بیماران به مدت یک ماه تحت درمان با قطره عسل یا درمان روتین (قطره اشک مصنوعی، به عنوان گروه کنترل) قرار میگیرند و پیگیری میشوند . کورسازی مطالعه به صورت سه سویه کور و شامل بیماران، پزشک معاینه کننده و آنالیزور داده های خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به خشکی چشم (بدون در نظر گرفتن سن و جنس) که از نظر بالینی و سرولوژیک توسط چشم پزشک به این عنوان تشخیص داده می شوند، تست ترشح اشک (تست شرمر) کوچکتر یا مساوی 5 میلی متر باشد، زمان شکست اشک کوچکتر یا مساوی 10 ثانیه باشد. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بلفاریت، بیماران مبتلا به اختلال میبومین، بیماران دارای سابقه مصرف تتراسیکلین و کورتون خوراکی در 3 ماه گذشته، بیماران دارای اختلال سطحی چشم، بیماران با سابقه جراحی قبلی و آلرژی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان با قطره عسل (شامل 1 درصد عسل شناسنامه دار (تهیه شده از عسل گون، تولید شرکت "کندو عسل" در قطره اشک مصنوعی تیرلوز)؛ سه بار در روز، هر بار یک قطره به مدت یک ماه. قطره عسل در کلین روم برج پژوهشی محمد رسول الله (دانشگاه علوم پزشکی شیراز) فرموله و آماده سازی خواهد شد. گروه کنترل: درمان استاندارد شامل اشک مصنوعی تیرلوز، سه بار در روز، هر بار یک قطره به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

زمان گسستگی لایه اشکی، میزان ترشح پایه اشک، رنگ پذیری قرنیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220117053744N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۷ ,16-04-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۷ ,16-04-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 2023-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود نجابت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 2830

آدرس ایمیل

nejabatm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره چشمی فرآوری شده از عسل بر درمان خشکی چشم در بیماران مبتلا به خشکی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره چشمی فرآوری شده از عسل بر درمان خشکی

چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران (مرد یا زن، بدون محدودیت سنی) دارای سندروم خشکی چشم (در سه سطح کم، متوسط و شدید) بهترین دید اصلاح شده بزرگتر یا مساوی 9/10 تست شیرمر کمتر از 5 میلی متر در 5 دقیقه زمان شکست اشک کمتر از ۱۰ ثانیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلال بلفاریت بیماران با اختلال غدد میبومین بیماران با سابقه مصرف تتراسایکلین از سه ماه قبل بیماران با سابقه مصرف کورتون خوراکی از سه ماه قبل بیماران با اختلال سطح چشم بیماران با سابقه جراحی قبلی بیماران با سابقه آلرژی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما یک کد از 1 تا 80 را به بیماران اختصاص دادیم. سپس از جدول اعداد تصادفی برای انتخاب 40 عدد استفاده کردیم. برای 40 بیمار انتخاب شده از قطره چشمی عسل برای درمان استفاده شد. در 40 بیمار دیگر از (اشک مصنوعی) استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران گرفته شد. به منظور کورسازی قطره های مورد نظر در بسته بندی های مشابه و به صورت کد گذاری شده در اختیار بیماران قرار گرفته و بیماران از محتوای داروی مصرفی خود آگاهی نخواهند داشت. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. پزشک نیز میداند که برای بیماران توسط دو روش متفاوت درمان انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، پلاک 16

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم خشکی چشم

کد ICD-10

H04.1

توصیف کد ICD-10

Other disorders of lacrimal gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان گسستگی لایه اشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 6 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار- بر حسب ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

رنگ پذیری قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 6 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار با تست فلورسین

3

شرح متغیر پیامد

میزان ترشح پایه اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 6 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی بیمار - بر حسب میلیمتر در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با قطره عسل (تهیه شده از عسل گون، تولید شرکت "کندو عسل"؛ 1 درصد عسل در قطره تیرلوز)؛ یک قطره عسل؛ سه بار در روز، هر بار یک قطره به مدت یک ماه، (درمان روتین خشکی چشم برای این دسته از بیماران حذف نخواهد شد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل اشک مصنوعی تیرلوز سه بار در روز، هر بار یک قطره به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چشم پزشکی پوستچی، دانشگاه علوم پزشکي شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خاکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 901 043 0859

ایمیل

mehdikhaki1989@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3235 7282

فکس

ایمیل

Hashempurm@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خاکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

بلوار مطهری شمالی.کوی 41.پلاک 196

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71849-15133

تلفن

+98 901 043 0859

ایمیل

mehdikhaki1989@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خاکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار مطهری شمالی.کوی 41.پلاک 196
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71849-15133
تلفن
+98 901 043 0859
ایمیل
mehdikhaki1989@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خاکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار مطهری شمالی .کوی 41.پلاک 196
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184915133
تلفن
+98 901 043 0859
ایمیل
mehdikhaki1989@yahoo.com

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