پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پماد چشمی حاوی عصاره گل بنفشه در بیماری خشکی چشم، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر عصاره ی گل بنفشه بر بهبود علائم بیماران مبتلا به بیماری خشکی چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی 3 سوکور، دارای گروه کنترل دارونما، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 3 در 52 بیمار. تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی و نرم‌افزار Random Allocation Software انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با علائم خشکی چشم در بیمارستان خاتم الانبیا مشهد یا مطب خصوصی توسط متخصص چشم پزشکی بررسی و تشخیص داده می شوند. معاینات بالینی و تصویربرداری های مورد نظر به منظور تعیین میزان خشکی چشم با استفاده از دستگاه کراتو گراف انجام می شود. پرسشنامه های OSDI و DEQ5 و پرسشنامه تعیین مزاج مغز توسط رزیدنت مسئول طرح تکمیل شده و بیماران به طور تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار خواهند گرفت. دارو برای بیمار تجویز و 4 هفته بعد مجدد توسط پزشک متخصص بررسی می شوند. در فواصل 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله، به منظور سنجش متغیرها و پیامدهای اصلی مورد مطالعه فرم های ذکر شده برای همه بیماران مجددا تکمیل می گردد. همه تست های ارزیابی خشکی چشم در پایان هفته 4 با استفاده از دستگاه کراتوگراف تکرار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با شکایت خشکی چشم؛ نمره پرسشنامه OSDI بیشتر از 12و DEQ-5 بیشتر از 6؛ رضایت به درمان با داروهای گیاهی و سنتي؛ عدم ابتلا به عفونت فعال چشم؛ بدون سابقه عمل جراحی اصلاح عیب انکساری؛ عدم وجود بیماری ناخنک؛ عدم استفاده از داروهایی با عارضه خشکی چشم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 15 گرم پماد چشمی حاوی عصاره آبی گل بنفشه (2 گرم در صد میلی لیتر) و اشک مصنوعی دریافت می کنند و گروه کنترل 15 گرم پماد چشمی حاوی دارونما و اشک مصنوعی در یافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس جسم خارجی، حساسیت به نور، تاری دید، سوزش چشم زمان گسست اشک (TBUT)، ارتفاع منیسکوس اشکی (Meniscus tear height)، میزان قرمزی ملتحمه و گرید غدد میبومین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به منظور حفظ ایمنی بیمار، تغییر شکل دارویی (از قطره چشمی به پماد چشمی) در فرآورده ایجاد شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231013059708N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۶/۰۶ ,2026-08-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله قوشخانه ئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3878 3310

آدرس ایمیل

halonik_md@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۵ ,2025-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۳۰ ,2026-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد چشمی حاوی عصاره گل بنفشه در بیماری خشکی

چشم، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد حاوی عصاره بنفشه بر خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکایت های مربوط به خشکی چشم نمره پرسشنامه OSDI بیشتر از 12وDEQ5 بیشتر از 6 رضایت به درمان با داروهای گیاهی و سنتي عدم ابتلا به عفونت فعال چشم بدون سابقه عمل جراحی اصلاح عیب انکساری عدم وجود بیماری ناخنک عدم استفاده از داروهایی با عارضه خشکی چشم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشتن بیمار به درمان حساسیت به داروهای گیاهی حاملگی شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این طرح به روش بلوک بندی خواهد بود. از بلوک های 4تایی استفاده خواهد شد و توالی تولید شده توسط سایت https://www.sealedenvelope.comتوسط متدولوژیست طرح در اختیار مجریان قرار گرفته و در پاکت های سربسته، مهروموم شده، کدر و شماره دار به ترتیب قرار خواهد گرفت و محقق طرح با ورود هر بیمار به درمانگاه یکی از پاکت ها را باز می کند و بیمار به گروهی که در پاکت ذکر شده تخصیص پیدا خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در تیوب های مشابه و یکسان بسته بندی خواهند شد و بر روی آنها صرفا کد و شیوه مصرف درج خواهد شد. بیمار و پزشک مرتبط با بیمار و تحلیل کننده آمار از کدهای اختصاص یافته بی اطلاع هستند و در انتهای مطالعه کدها توسط فرد مطلع، رمز گشایی می شود. شرکت کننده، محقق و تحلیلگر آماری, کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از چیدمان گروه‌ها بی خبر هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم خشکی چشم

کد ICD-10

H 04.1

توصیف کد ICD-10

Tear film insufficiency, Meibomian gland dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه OSDI و DEQ5

2

شرح متغیر پیامد

زمان گسست اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان تظاهر اولین تغییرات بعد از اولین پلک زدن بر حسب ثانیه با دستگاه کراتوگراف

3

شرح متغیر پیامد

ارتفاع منیسکوس اشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ارتفاع هلال اشکی با استفاده از مقادیر دستگاه کراتوگراف

4

شرح متغیر پیامد

میزان قرمزی ملتحمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقادیر دستگاه کراتوگراف

5

شرح متغیر پیامد
گرید غدد میبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات مورفولوژیک غدد میبومین با استفاده از مقادیر دستگاه کراتوگراف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد چشمی حاوی 15 گرم عصاره آبی بنفشه (پنج گرم در صد میلی لیتر) موضعی پشت پلک به مدت چهار هفته ، چهار بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد چشمی حاوی 15 گرم پلاسبو به مدت چهارهفته ، چهار بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا (ص)
نام کامل فرد مسوول
هاله قوشخانه ئی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی، بیمارستان خاتم الانبیا(ص)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
ایمیل
halonik_md@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3881 4043
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.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
هاله قوشخانه ئی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
halonik_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنک سالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمّل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8930
ایمیل
SalariR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله قوشخانه ئی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
halonik_md@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