پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی ایمنی و اثربخشی قطره موضعی استاتین در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به خشکی چشم وابسته به اختلال عملکرد غدد میبومین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ایمنی و اثربخشی قطره موضعی استاتین در درمان بیماران مبتلا به خشکی چشم وابسته به اختلال عملکرد غدد میبومین

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو سوکور. پس از مرحله‌ی اولیه بررسی ایمنی بر روی 10 داوطلب، بیماران واجد شرایط با علائم خشکی چشم و TBUT کمتر از 10 ثانیه به‌صورت متوالی انتخاب و به‌صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (دریافت‌کننده قطره استاتین) یا کنترل (دریافت‌کننده دارونما) اختصاص می‌یابند. فقط یک چشم بیمار وارد مطالعه می‌شود. هر دو گروه علاوه بر درمان استاندارد شامل شست‌وشوی پلک و کمپرس گرم، داروی مورد نظر را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. شاخص‌های مورد ارزیابی شامل TBUT، تست شیرمر، نمره رنگ‌آمیزی فلورسئین قرنیه، نمرات پرسشنامه‌های OSDI و DEQ5 و میزان expressibility غدد میبومین در فواصل 0، 4، 8 و 12 هفته پس از شروع درمان بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو سوکور طراحی شده و در درمانگاه چشم بیمارستان شهید لبافی نژاد اجرا خواهد شد. در طول دوره‌ی مطالعه، ارزیابی‌های بالینی توسط یک چشم‌پزشک مشخص که از تخصیص بیماران به گروه‌ها بی‌اطلاع است، انجام خواهد گرفت. کدهای مربوط به هر قطره تنها پس از پایان مطالعه و تحلیل نهایی داده‌ها باز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد 40 تا 65 ساله با علایم خشکی چشم و TBUT کمتر از 10 ثانیه که تنها به اختلال غدد میبومین مرتبط باشد. معیارهای عدم ورود: علائم بیمار ناشی از بیماری دیگر چشمی و یا همزمان با سایر بیماری‌های چشمی باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین MGD (بهداشت لبه پلک‌ها) به همراه استفاده از قطره موضعی اتوروستاتین (microM 50) به صورت یک قطره 4 بار در روز در یک چشم. گروه کنترل: درمان روتین MGD (بهداشت لبه پلک‌ها) به همراه استفاده از قطره دارونما به صورت یک قطره 4 بار در روز در یک چشم.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه شاخص بیماری سطح چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250513065716N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سالار بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23601

آدرس ایمیل

salar.bahrami@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی قطره موضعی استاتین در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به خشکی چشم وابسته به اختلال عملکرد غدد میبومین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر قطره موضعی آتورواستاتین در درمان خشکی چشم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 40 تا 65 ساله افراد با علایم خشکی چشم و زمان گسست اشک کمتر از 10 ثانیه که تنها به اختلال غدد میبومین مرتبط باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف استاتین خوراکی مصرف داکسی سایکلین یا سایر داروهای تاثیر گذار بر روی MGD مانند آزیترومایسین عدم رضایت برای شرکت در مطالعه مشکلات خونی و انعقادی و افرادی که از داروها ضد انعقادی مثل warfarin یا Coumadin استفاده می کنند. افراد مبتلا به زخم معده وجود بدخیمی های همراه چشمی سابقه جراحی چشمی در سه ماه گذشته. سابقه تروما به چشم
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی‌سازی: ما از تصادفی‌سازی ساده با واحد تخصیص فردی استفاده کردیم. تولید توالی تصادفی: توالی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه ایجاد شد. مخفی‌سازی تخصیص: مخفی‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ و دربسته که به‌صورت متوالی شماره‌گذاری شده بودند (SNOSE) و توسط یک دستیار مستقلِ خارج از تیم مطالعه آماده گردیده بود، تضمین شد. طبقه‌بندی (Stratification): در این مطالعه از تصادفی‌سازی طبقه‌ای یا بلوکی استفاده نشد. روش تصادفی‌سازی با مشاوره یک اپیدمیولوژیست طراحی شد تا از دقت روش‌شناختی اطمینان حاصل شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و ارزیاب بالینی از نوع قطره‌ی تجویزی (دارونما یا داروی حاوی استاتین) بی‌اطلاع خواهند بود. قطره‌های دارویی و دارونما با ظاهر، رنگ، بو و بسته‌بندی کاملاً مشابه تهیه و کدگذاری خواهند شد. اختصاص قطره‌ها به هر فرد بر اساس جدول تصادفی انجام شده و تنها فرد مسئول داروسازی و کدگذاری از گروه اختصاص‌یافته مطلع خواهد بود. در طول دوره‌ی مطالعه، ارزیابی‌های بالینی توسط یک چشم‌پزشک مشخص که از تخصیص بیماران به گروه‌ها بی‌اطلاع است، انجام خواهد گرفت. کدهای مربوط به هر قطره تنها پس از پایان مطالعه و تحلیل نهایی داده‌ها باز خواهند 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.ORC.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد غدد میبومین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه شاخص بیماری سطح چشم (OSDI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره پرسشنامه OSDI در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های 4، 8 و 12 پس از شروع دارو یا دارونما.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص بیماری سطح چشم، پرسشنامه ای است که شامل علایم چشمی بیمار و عملکرد بینایی و عوامل تشدید کننده محیطی برای بررسی خشکی چشم می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان گسست لایه اشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان TBUT در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های 4، 8 و 12 پس از شروع دارو یا دارونما.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بین رنگ آمیزی فلوئورسئین در کولدوساک تا پیداشدن اولین جزیره خشکی روی قرنیه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد نقاط رنگ شده روی قرنیه و کونژ بیمار در رنگ آمیزی فلوئورسئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رنگ آمیزی فلوئورسئین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های 4، 8 و 12 پس از شروع دارو یا دارونما.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نقاط رنگ شده روی قرنیه و کونژ بیمار بر اساس تقسیم بندی آکسفورد

3

شرح متغیر پیامد
مقدار طولی از کاغذ استریپ استاندارد بر حسب میلی متر که توسط اشک بیمار پس از 5 دقیقه خیس می شود (تست شیرمر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تست شیرمر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های 4، 8 و 12 پس از شروع دارو یا دارونما.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیرمر: مقدار طولی از کاغذ استریپ استاندارد بر حسب میلی متر که توسط اشک بیمار پس از 5 دقیقه خیس می شود

4

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه خشکی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره پرسشنامه خشکی چشم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های 4، 8 و 12 پس از شروع دارو یا دارونما.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی فردی پرسشنامه خشکی چشم برای ارزیابی وجود و شدت خشکی چشم

5

شرح متغیر پیامد
میزان ترشح‌پذیری غدد میبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان ترشح پذیری غدد میبومین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های 4، 8 و 12 پس از شروع دارو یا دارونما.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی غدد میبومین پلک تحتانی که به صورت اعمال فشار حدود 1.20 گرم بر میلی¬متر مربع برقسمت نازال،میانی و تمپورال پلک تحتانی و بررسی ترشح لیپید از دهانه غدد میبومین و درجه بندی آن که به درجه 0 تا 4 تقسیم می شود، درجه 0 : بیرون زدن میبوم از بیش از 75 درصد غدد لبه پلک تحتانی، درجه 1 : 50 الی 75 درصد ، درجه 2: 25 الی 50 درصد ، درجه 3:کمتر از 25 درصد، درجه 4: هیچ میبومی بیرون نزند. همچنین کیفیت میبوم نیز قابل ارزیابی و درجه بندی می¬باشد که به صورت : درجه 0: شفاف درجه 1: ابری درجه 2: ابری به همراه دبری و گرانولار درجه 3: ضخیم و خمیری شکل درجه 4: واکسی می باشد.

6

شرح متغیر پیامد
ارتفاع لایه اشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ارتفاع لایه اشکی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های 4، 8 و 12 پس از شروع دارو یا دارونما.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ارتفاع لایه اشکی در پشت اسلیت لامپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک چشم بیمار به عنوان دریافت کننده ی دارو وارد مطالعه شده. علاوه بر درمان روتین شامل شست و شوی لبه ی پلک ها و کمپرس گرم، از قطره موضعی اتوروستاتین (microM 50) به صورت یک قطره 4 بار در روز در یک چشم تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران در گروه کنترل تنها یک چشم بیمار به عنوان دریافت کننده ی دارونما وارد خواهد شد. علاوه بر درمان روتین شامل شست و شوی لبه ی پلک ها، استفاده از قطره موضعی دارونما با شکل و ظاهر و محتویات مشابه با گروه مداخله بدون ماده موثره آتورواستاتین به صورت یک قطره 4 بار در روز در یک چشم تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی شهید لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
کیانا حسن پور رحیم آبادی
آدرس خیابان
پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان شهید لبافی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 23601
ایمیل
kiana.hassanpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان شماره2، طبقه پنجم

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سالار بهرامی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، بوستان 9، پلاک 65
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666718174
تلفن
+98 914 972 8056
ایمیل
salar7575@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیانا حسن پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان شهید لبافی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 23601
ایمیل
kiana.hassanpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سالار بهرامی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، بوستان 9، پلاک 65
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666718174
تلفن
+98 914 972 8056
ایمیل
salar7575@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد