

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور. پس از مرحله اولی بررسی ایمنی بر روی 10 داوطلب، بیماران واجد شرایط با علائم خشکی چشم و TBUT کمتر از 10 ثانیه به صورت متوالی انتخاب و به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (دریافت کننده قطره استاتین) یا کنترل (دریافت کننده دارونما) اختصاص می یابند. فقط یک چشم بیمار وارد مطالعه می شود. هر دو گروه علاوه بر درمان استاندارد شامل شست و شوی پلک و کمپرس گرم، داروی مورد نظر را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. شاخص های مورد ارزیابی شامل TBUT، تست شبرمر، نمره رنگ آمیزی فلورسین قرنی، نمرات پرستشنامه های OSDI و DEQ5 و میزان expressibility غدد میومین در فواصل 0، 4، 8 و 12 هفته پس از شروع درمان بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور طراحی شده و در درمانگاه چشم بیمارستان شهید لیاقی نژاد اجرا خواهد شد. در طول دوره مطالعه، ارزیابی های بالینی توسط یک چشم پزشکی مشخص که از تخصیص بیماران به گروه ها بی اطلاع است، انجام خواهد گرفت. کدهای مربوط به هر قطره تنها پس از پایان مطالعه و تحلیل نهایی داده ها باز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرستشنامه 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: 11-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سالار بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23601 21 98+

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 و وابسته به اختلال عملکرد غدد میومین

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطره موضعی آنورواستاتین 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 علائم خشکی چشم و زمان گسست اشک کمتر از 10 ثانیه که تنها به اختلال غدد میومین مرتبط باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف استاتین خوراکی مصرف داکسی‌سایکلین یا سایر داروهای تأثیر 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 می‌کنند. افراد مبتلا به زخم معده وجود بدخیمی‌های 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابی، 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, 1402/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ORG.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد غدد میومین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه شاخص بیماری سطح چشم (OSDI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 علائم چشمی بیمار و عملکرد بینایی و عوامل تشدید کننده محیطی برای بررسی خشکی چشم می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان گسست لایه اشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری زمان TBUT در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های 4، 8 و 12 پس از شروع دارو یا دارونما.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 تولید شده توسط رایانه ایجاد شد. مخفی‌سازی تخصیص: مخفی‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ و در بسته که به صورت متوالی شماره‌گذاری شده بودند (SNOSE) و توسط یک دستیار مستقل 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 روش شناختی اطمینان حاصل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 اختصاص یافته 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

مدت زمان بین رنگ آمیزی فلئورسئین در کولدوساک تا پیداشدن اولین جزیره خشکی روی قرنيه

مداخله) و هفته‌های 4، 8 و 12 پس از شروع دارو یا دارونما.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ارتفاع لایه اشکی در پشت اسلیت لامپ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نقاط رنگ شده روی قرنيه و کونژ بیمار در رنگ آمیزی فلئورسئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رنگ آمیزی فلئورسئین 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 قرنيه 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری میزان ترشح‌پذیری 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 میلی² متر مربع بر قسمت 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 لیه 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 نزنند. همچنین کیفیت میبوم نیز قابل ارزیابی و درجه بندی می‌باشد 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

اندازه‌گیری ارتفاع لایه اشکی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

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 لیه ی پلک ها و کمپرس گرم، از قطره موضعی اتوروستاتین (50 microM) 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 لیه ی پلک ها، استفاده از قطره موضعی دارونما با شکل و ظاهر و محتویات مشابه با گروه مداخله بدون ماده موثره اتوروستاتین 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 یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم

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
23601 21 98+
ایمیل
kiana.hassanpour@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
8056 972 914 98+
ایمیل
salar7575@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9780 2243 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور 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
8056 972 914 98+
ایمیل
salar7575@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

