پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر قطره چشمی سیکلوسپورین با قطره چشمی فلوکورت در بیماران مبتلا به دیس فانکشن غدد میبومین: مطالعه بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی قطره چشمی سیکلوسپورین ، فلوکورت و اشک مصنوعی در درمان بیماران مبتلا به اختلال عملکرد غدد میبومین (MGD) همراه با علائم خشکی چشم خفیف تا متوسط.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، با گروه‌های موازی و با کورسازی ارزیاب، بر روی 90 بیمار (30 بیمار در هر گروه) انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی در سه گروه سیکلوسپورین، فلوکورت و اشک مصنوعی (کنترل) قرار می‌گیرند. تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ین مطالعه در بیمارستان چشم‌پزشکی طرفه در تهران بر روی بیماران مبتلا به اختلال عملکرد غدد میبومین (MGD) انجام شد. بیماران واجد شرایط پس از ارزیابی اولیه به‌صورت تصادفی در سه گروه سیکلوسپورین، فلوکورت و اشک مصنوعی قرار گرفتند و اثربخشی درمان‌ها بر اساس شاخص‌های بالینی خشکی چشم ارزیابی شد. بیماران از نوع درمان خود آگاه بودند، اما ارزیاب پیامدها نسبت به گروه درمانی بیماران کور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیماران با سن بالای 18 سال مبتلا به اختلال عملکرد غدد میبومین با علائم خشکی چشم خفیف تا متوسط معیار های خروج عدم رضایت بیماران از ادامه همکاری با طرح تحقیقاتی ایجاد حساسیت دارویی شیرمر 10زیر میلی‌مترطی مدت 5دقیقه و ارتفاع لایه اشکی کم تر از 1 میلی‌متر سابقه عمل جراحی چشمی سابقه مصرف دارو های هورمونی سابقه استفاده از لنز تماسی سابقه بیماری های سیستمیک مانند فشارخون دیابت ابتلا به بلفاریت یا درمان بلفاریت کم تر از 3ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه 1: سیکلوسپورین قطره چشمی سیکلوسپورین را هر 12 ساعت
گروه 2: فلوکورت گروه قطره چشمی فلوکورت را هر 12 ساعت
گروه 3: اشک مصنوعی (گروه کنترل) گروه قطره اشک مصنوعی را هر 6 ساعت یک بار دریافت خواهند کرد. این گروه به‌عنوان گروه کنترل برای مقایسه اثربخشی دو مداخله دیگر در نظر گرفته می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

OSDI score; Tear Break-Up Time (TBUT); Schirmer test; Tear meniscus height; NIBUT;Meibography

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260517069427N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین محمد ربیع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7135 3244
آدرس ایمیل
mhrabie@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قطره چشمی سیکلوسپورین با قطره چشمی فلوکورت در بیماران مبتلا به دیس فانکشن غدد میبومین: مطالعه بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر قطره چشمی سیکلوسپورین با قطره چشمی فلوکورت در بیماران مبتلا به دیس فانکشن غدد میبومین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Patients over 18 years of age Patients with meibomian gland dysfunction (MGD) presenting with mild to moderate symptoms of dry eye.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران از ادامه همکاری با طرح تحقیقاتی ایجاد حساسیت دارویی شیرمر 10زیر میلی‌مترطی مدت 5دقیقه و ارتفاع لایه اشکی کم تر از 1 میلی‌متر سابقه عمل جراحی چشمی سابقه مصرف دارو های هورمونی سابقه استفاده از لنز تماسی سابقه بیماری های سیستمیک مانند فشارخون دیابت ابتلا به بلفاریت یا درمان بلفاریت کم تر از 3ماه گذشته.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**
از هر شرکت‌کننده یک چشم به‌عنوان نمونه مطالعه وارد می‌شود. در هر شرکت‌کننده فقط یک چشم مورد بررسی و ارزیابی قرار می‌گیرد و چشم انتخاب‌شده به‌عنوان واحد تحلیل در نظر گرفته می‌شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش واحدهای تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، بیمار است. بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی به یکی از سه گروه درمانی اختصاص داده می‌شوند. روش تولید توالی تصادفی: توالی تصادفی تخصیص بیماران به سه گروه درمانی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه می‌شود. هر بیمار واجد شرایط پس از ورود به مطالعه بر اساس این توالی در یکی از گروه‌های درمانی قرار می‌گیرد. روش پنهان‌سازی تخصیص: با توجه به ماهیت مداخله، بیماران از نوع مداخله خود آگاه هستند و کورسازی بیمار انجام نمی‌شود. با این حال، پژوهشگر/ارزیاب مسئول بررسی و ثبت پیامدهای مطالعه نسبت به گروه درمانی بیمار کور خواهد بود. تخصیص بیماران بر اساس جدول تصادفی انجام می‌شود و ارزیاب از گروه درمانی بیماران اطلاع نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران منطقه بهارستان خیابان ابن سینا بیمارستان طرفه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4751411498
تاریخ تایید
2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد غدد میبومین (MGD)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم و نشانه‌های خشکی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی علائم و علامت ها ی خشکی چشم مانند شیرمر و ... در قبل از شروع مطالعه و یک ماه بعد از درمان بیماران.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OSDI ، زمان شکست لایه اشک، زمان شکست غیرتهاجمی اشک ، میبوگرافی، تست شیرمر ،رنگ‌آمیزی قرنیه و ملتحمه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات تست شیرمر؛ زمان شکست لایه اشکی (TBUT)؛ زمان شکست غیرتهاجمی لایه اشکی (NIBUT)؛ رنگ‌آمیزی قرنیه؛ مساحت غدد میبومین؛ نمره OSDI؛ تغییرات مورفولوژی غدد میبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از درمان مجددا تست ها و معاینات جهت مقایسه انجام میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیرمر؛ زمان شکست لایه اشکی (TBUT)؛ زمان شکست غیرتهاجمی لایه اشکی (NIBUT)؛ رنگ‌آمیزی قرنیه؛ مساحت غدد میبومین؛ نمره OSDI؛ تغییرات مورفولوژی غدد میبومین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک قطره هر 12 ساعت در هر دو چشم به مدت 1ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک قطره هر 12 ساعت در هر دو چشم به مدت 1 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: قطره اشک مصنوعی تیرلوز، یک قطره هر 6 ساعت در هر دو چشم به مدت 1 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی طرفه
نام کامل فرد مسوول
حسین محمدربیع
آدرس خیابان
تهران منطقه بهارستان خیابان ابن سینا بیمارستان طرفه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4751411498
تلفن
+98 21 7762 6550
ایمیل
omide1394@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین محمد ربیع
آدرس خیابان
بیمارستان چشم‌پزشکی طرفه، تهران، میدان بهارستان، خیابان ابن‌سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4751411498
تلفن
+98 21 7762 6550
ایمیل
omide1394@yahoo.com
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین محمد ربیع
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4751411498
تلفن
+98 21 7762 6550
ایمیل
omide1394@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین محمد ربیع
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4751411498
تلفن
+98 21 7762 6550
ایمیل
omide1394@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین محمد ربیع
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بیمارستان چشم‌پزشکی طرفه، تهران، میدان بهارستان، خیابان ابن‌سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4751411498
تلفن
+98 21 7762 6550
ایمیل
omide1394@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان، پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، گزارش مطالعه بالینی و فرهنگ داده‌ها. داده‌های قابل اشتراک‌گذاری شامل اطلاعات بالینی و داده‌های پیامدهای جمع‌آوری‌شده در مطالعه، پس از حذف مشخصات هویتی بیماران خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات 6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت 5 سال قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات مطالعه در اختیار پژوهشگران دانشگاهی و سایر پژوهشگران دارای هدف علمی و پژوهشی معتبر قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای پژوهش‌های علمی معتبر، تحلیل‌های ثانویه و مطالعات مرور نظام‌مند قابل استفاده خواهند بود. درخواست‌ها توسط تیم پژوهش بررسی شده و پس از تأیید و تعهد به حفظ محرمانگی، داده‌ها ارائه خواهند شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دریافت داده‌ها و مستندات باید از طریق اطلاعات تماس محقق اصلی که در ثبت IRCT درج شده است، ارسال شود. داده‌ها و مستندات تأییدشده به‌صورت الکترونیکی ارائه خواهند شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست کتبی شامل هدف پژوهش و نوع تحلیل موردنظر ارسال کند. درخواست‌ها توسط تیم پژوهش بررسی خواهند شد و درخواست‌های تأییدشده حداکثر ظرف 30 روز پردازش می‌شوند.
سایر توضیحات
تنها داده‌های غیرقابل شناسایی به اشتراک گذاشته خواهند شد و هیچ‌گونه اطلاعاتی که بتواند به‌طور مستقیم هویت شرکت‌کنندگان را مشخص کند ارائه نخواهد شد.