پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تجویز ویتامین د خوراکی در درمان اختلال غدد میبومین پلک ، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- بررسی سطح سرمی هیدروکسی ویتامین دی 3 در مبتلایان به نارسایی غدد میبومین پلک 2- بررسی ارتباط درجه نارسایی غدد میبومین پلک و سطح سرمی ویتامین دی 3 3- بررسی تغییرات درجه نارسایی غدد میبومین پلک پس از درمان با ویتامین د خوراکی به مدت هشت هفته با دوز 50 هزار هفتگی

طراحی

گروه مورد مطالعه افراد مبتلا به نارسایی غدد میبومین پلک به درمانگاه چشم پزشکی می باشند که مطالعه پس از ارزیابی سطح سرمی ویتامین د 3 در این افراد به عنوان مرحله اول، در مرحله دوم 18 نفر از افرادی که سطح سرمی ویتامین د 3 انها از 30 نانوگرم کمتر بوده تحت درمان با ویتامین د خوراکی هفتگی قرار خواهند گرفت و پس از هشت هفته تغییران نارسایی غدد میبومین پلک در این افراد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت در مرحله دوم گروه کنترل افراد با سطح سرمی مشابه ویتامین د 3 تحت درمان با پلاسبو قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مورد مطالعه افراد مبتلا به نارسایی غدد میبومین پلک به درمانگاه چشم پزشکی بیمارستان نیکوکاری تبریز می باشند که مطالعه پس از ارزیابی سطح سرمی ویتامین د 3 در این افراد به عنوان مرحله اول، در مرحله دوم 18 نفر از افرادی که سطح سرمی ویتامین د 3 انها از 30 نانوگرم کمتر بوده تحت درمان با ویتامین د خوراکی هفتگی قرار خواهند گرفت و پس از هشت هفته تغییران نارسایی غدد میبومین پلک در این افراد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت در مرحله دوم گروه کنترل افراد با سطح سرمی مشابه ویتامین د 3 تحت درمان با پلاسبو قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : افراد مبتلا به نارسایی غدد میبومین پلک شرایط عدم ورود : سن کمتر از 18 سال دارند بیماری سیستمیک همراه مثل بیماری روماتولوژیک ، بیماری کلیوی و سابقه جراحی پلک یا بیماری سطح چشم داشته اند یا سابقه مصرف ویتامین د در سه ماه گذشته را دارند و نیز زنان باردار

گروه‌های مداخله

مبتلایان به نارسایی غدد میبومین پلک

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شدت نارسایی غدد میبومین پلک پس از دریافت ویتامین د خوراکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100530004051N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا سرخابی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3655 1332

آدرس ایمیل

sorkhabi_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-04, ۱۴۰۶/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تجویز ویتامین د خوراکی در درمان اختلال غدد میبومین پلک ، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
ویتامین د و نارسایی غدد میبومین پلک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به بیماری نارسایی غدد میبومین پلک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از ۱۸ سال زنان یائسه سابقه جراحی سطح اکولار سابقه بیماری روماتولوژیک سابقه دریافت ویتامین دی یا مولتی ویتامین در سه ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی غدد میبومین پلک
کد ICD-10
H02.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of eyelid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نارسایی غدد میبومین پلک پس از مصرف ویتامین د خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس مصرف ویتامین د خوراکی هفتگی به مدت هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسلیت لمپ بیومیکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۸ نفر از افرادی که مبتلا به اختلال غدد میبومین پلک هستند و سطح ویتامین دی آنها کمتر از ۵۰ نانوگرم هست تحت مداخله درمانی با داروی خوراکی ویتامین دی خوراکی به صورت پرل خوراکی ۵۰۰۰۰۰ واحد هر هفته یک پرل خواهند بود و پس از هشت هفته مصرف مجددا به وسیله اسلیت لمپ بیومیکروسکوپی تغییرات اختلال غدد میبومین آنها بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد مبتلا به اختلال غدد میبومین پلک: ۱۸ نفر از افرادی که مبتلا به اختلال غدد میبومین پلک هستند و سطح ویتامین دی آنها کمتر از ۵۰ نانوگرم هست تحت مداخله درمانی با پلاسبو قرار خواهند گرفت و پس از هشت هفته تغییرات اختلال غدد میبومین آنها بررسی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
رعنا سرخابی
آدرس خیابان

خیابان عباسی، روبروی کلانتری ۱۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3655 1332
ایمیل
nikohosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7311
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رعنا سرخابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی, روبروی کلانتری شماره ۱۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3655 1332
ایمیل
sorkhabi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر شکرزاده هشترودی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی چشم
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی، روبروی کلانتری شماره ۱۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3655 1332
ایمیل
amir1371amir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رعنا سرخابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان عباسی, روبروی کلانتری شماره ۱۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5154645395
تلفن
+98 41 3655 1332
ایمیل
sorkhabi_r@gmail.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