



检索试验

按国家、省(市) 统计

计

按疾病代码 统计

按试验实施单 位统计

按试验主办单 位统计

按经费或物资 来源统计

按征募研究对 象情况统计

按注册状态统 计

按干预措施统 计

按伦理委员会 统计

按研究类型统 计

检索试验

注册题目	注册状态	正式科学名	注册号	研究课题代号(代码)	在其它机构的注册号
麦角硫因洗眼液	不限				

搜索

重置

更多筛选

历史版本

ChiCTR2400090987	合肥市第一人民医院	麦角硫因洗眼液有助于改善眼部不适的随机、开放、平行、自身对照人体试验	干预性研究	2024/10/17
历史版本	ChiCTR2400090987	麦角硫因洗眼液有助于改善眼部不适的随机、开放、平行、自身对照人体试验	干预性研究	2024/10/17

首页

<

1

>

尾页

共 1 页 每页 10 条 合计 1 条数据

麦角硫因洗眼液有助于改善眼部不适的随机、 开放、平行、自身对照人体试验总结报告摘要

研究标题：麦角硫因洗眼液有助于改善眼部不适的随机、开放、平行、自身对照人体试验	
方案版本号/版本日期：V1.0/2024.09.24	
试验产品名称：麦角硫因洗眼液	
申办者名称：江苏仅三生物科技有限公司	
主要研究者：江江	
研究中心：合肥市第一人民医院	
临床 CRO：安徽领咖医学科技有限公司	
伦理审查号：2024-伦审-28	
研究时期：2024-11-04~2024-12-03 (首例受试者签署知情日期~末例受试者随访结束日期)	试验分期：IIT 研究
<p>研究目的：</p> <p>主要研究目的： 与自身对照，研究麦角硫因洗眼液有助于改善眼部不适的有效性。</p> <p>次要研究目的： 观察在临床试验期间使用麦角硫因洗眼液后的安全性。</p>	
研究方法：单中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的临床研究。	
<p>受试者例数：</p> <p>完成试验例数：40 例，试验组 1（5mL 麦角硫因洗眼液）和试验组 2（0.5mL 麦角硫因洗眼液），每组各 20 例。</p>	
<p>试验产品：</p> <p>麦角硫因洗眼液 1：5mL（水、麦角硫因 0.5%、透明质酸钠、牛磺酸、氯化钠）。 麦角硫因洗眼液 2：0.5mL（水、麦角硫因 0.5%、透明质酸钠、牛磺酸、氯化钠）。</p>	
<p>效评价指标结果：</p> <p>1. 中国干眼问卷量表</p> <p>40 例受试者的中国干眼问卷量表的基线期均值为 12.50，出组期均值为 10.65，降低了 14.80%，且具有显著性差异（$P=0.0353$），见图 1。</p>	
<p style="text-align: center;">注：*表示 $p < 0.05$</p>	
图 1 中国干眼问卷量表箱式图	
2. 眼表疾病指数（OSDI）评分量表	

40 例受试者的眼表疾病指数 (OSDI) 评分的基线期均值为 12.25, 出组期均值为 9.23, 降低了 24.69%, 且具有显著性差异 ($P=0.0309$), 见图 2,

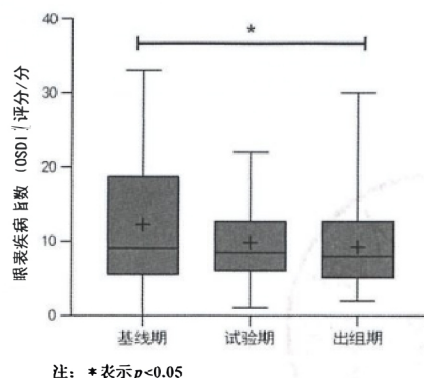


图 2 眼表疾病指数评分量表箱式图

3. 普查版视疲劳量表

40 例受试者的普查版视疲劳量表评分的基线值均值为 11.18, 出组期均值为 6.60, 降低了 40.94%, 且具有显著性差异 ($P=0.0008$), 见图 3,

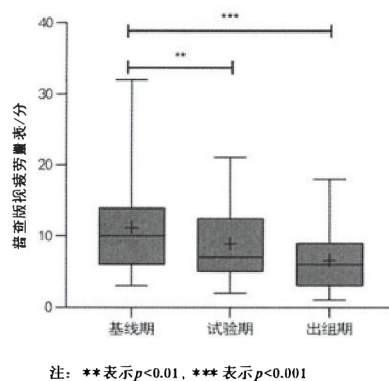
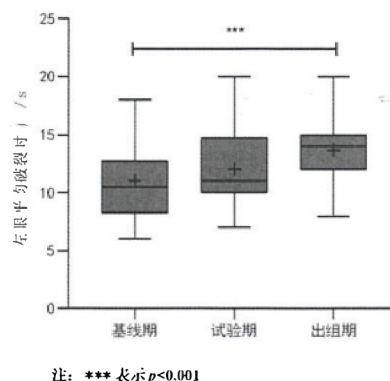
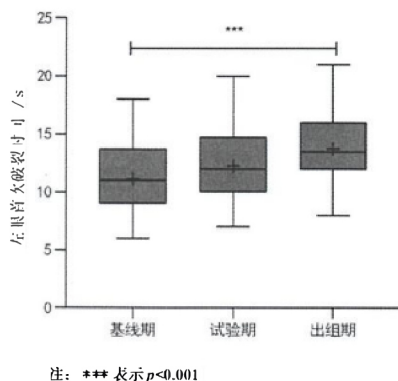
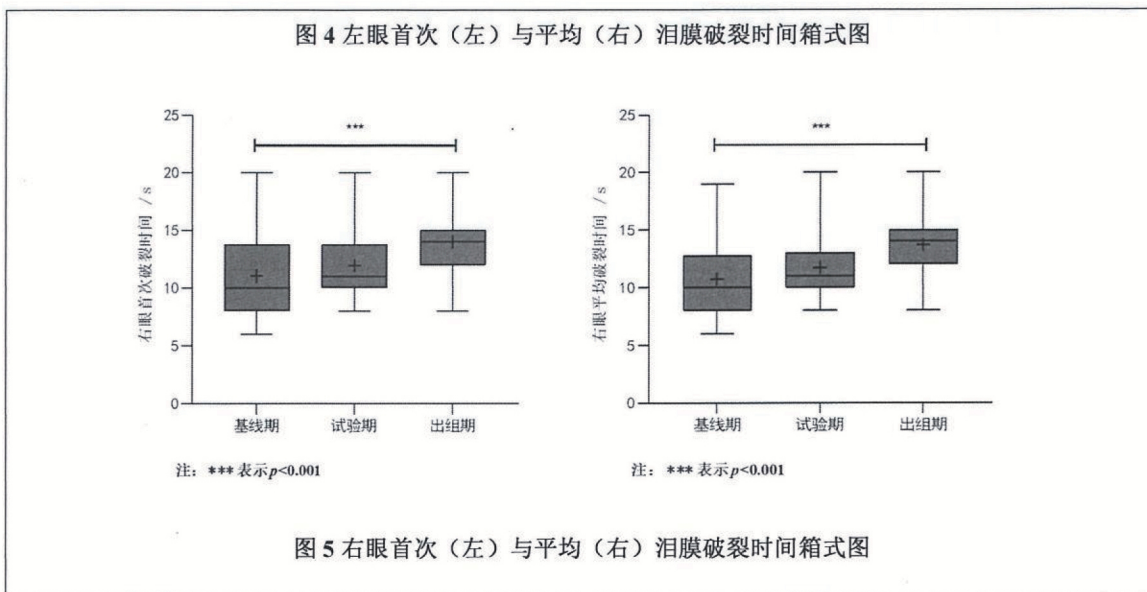


图 3 普查版视疲劳量表评价箱式图

4. 荧光素染色泪膜破裂时间

40 例受试者出组期左眼首次泪膜破裂时间、左眼平均泪膜破裂时间、右眼首次泪膜破裂时间、右眼平均泪膜破裂时间均值较基线期分别升高了 23.60%、24.56%、26.98%、27.74%, 且均具有统计学差异 ($P < 0.0001$ 、 $P < 0.0001$ 、 $P < 0.0001$ 、 $P < 0.0001$), 见图 4、5。





安全性评价指标结果：

本次试验共有 40 例受试者入组，20 例受试者使用 5mL/支麦角硫因洗眼液，20 例受试者使用 0.5mL/支麦角硫因洗眼液，40 例受试者纳入安全性数据集。无受试者因发生不良事件退出试验。

本次试验纳入安全性数据集的共有 0 例受试者发生 0 例次不良事件，不良事件发生率为 0%。无受试者发生不良反应。无受试者发生严重不良事件。

结论：

疗效结论：

中国干眼问卷量表： 受试者使用仅三麦角硫因洗眼液后，中国干眼问卷量表出组期评分均值较基线期均值显著降低 ($P=0.0353$)。

眼表疾病指数 (OSDI) 评分： 受试者使用仅三麦角硫因洗眼液后，眼表疾病指数 (OSDI) 评分出组期评分均值较基线期均值显著降低 ($P=0.0309$)。

普查版视疲劳量表评分： 受试者使用仅三麦角硫因洗眼液后，普查版视疲劳量表评分出组期均值较基线期均值显著降低 ($P=0.0008$)。

荧光素染色泪膜破裂时间： 受试者使用仅三麦角硫因洗眼液后，双眼出组期的首次泪膜破裂时间与平均泪膜破裂时间的均值较基线期均值均显著升高 ($P < 0.05$)。

安全性结论：

本次试验共 40 例受试者纳入安全性数据集。无受试者发生不良事件。无受试者发生不良反应。无受试者发生严重不良事件。综合分析安全性结果表明，江苏仅三生物科技有限公司生产的麦角硫因洗眼液整体安全性良好。

报告版本号/日期： 1.0/2024-12-19

