**Plan badania**

***Celem badania jest potwierdzenie w warunkach klinicznych skuteczności działania mieszaniny ekstraktów bogatych w polifenole na protekcję komórek siatkówki oka przed światłem niebieskim w aspekcie profilaktyki chorób narządu wzroku.***

Za proces kapsułkowania, pakowania, oznakowania i dostarczenia preparatu końcowego do badań klinicznych odpowiadać będzie Zamawiający we własnym zakresie. Zamawiający dostarczy również ulotki dla pacjentów zawierające informacje o produkcie, zalecany schemat i porę dawkowania preparatu (uzgodnione z głównym badaczem).

1. **Punkty końcowe badania:**
   1. **Pierwszorzędowe punkty końcowe:**

* Zmniejszenie dolegliwości/objawów związanych z zespołem suchego oka (na podstawie kwestionariusza jakości życia DEQS).
* Poprawa w zakresie subiektywnych objawów odczuwalnych przed pacjenta ocenianych za pomocą metody Wizualnej Skali Analogowej (VAS).
  1. **Drugorzędowe punkty końcowe:**
* Zmiana parametrów narządu wzroku na podstawie badań okulistycznych (szczegóły w pkt.3.2.1.).

1. **Przebieg badania:**
   1. Badanie randomizowane, zaślepione oraz kontrolowane placebo.
   2. Trzy grupy badawcze:

* **Grupa PLACEBO** - która otrzymywać będzie kapsułkę z wypełniaczem np. maltodekstryną.
* **Grupa Badawcza A** - która otrzymywać będzie kapsułkę zawierającą standaryzowaną mieszaninę ekstraktów.
* **Grupa Badawcza B** - która otrzymywać będzie kapsułkę zawierającą kompleksowy preparat (zawierający w składzie standaryzowaną mieszaninę ekstraktów oraz wybrane witaminy i składniki aktywne).
  1. Łącznie w badaniu weźmie udział 54 pacjentów zrekrutowanych przez Wykonawcę- po 18 osób na grupę, reprezentowanych przez obie płcie. Liczba osób została wybrana na podstawie kalkulatora wielkości grupy badanej (przy założeniu 10 % różnicy w parametrach pomiędzy grupami badanymi, 80% mocy testu, α: 0.05, SD 10% dla parametru).
  2. Czas trwania badania: **6 tygodni codziennej suplementacji preparatem.**
  3. **Planowane wizyty:**
* **Rekrutacja pacjenta (główny badacz/lekarz)**- przekazanie informacji o badaniu, podpisanie zgody na udział w badaniu oraz innych wymaganych dokumentów, przekazanie 2 skierowań na badania okulistyczne (badanie OCT, test Amslera, perymetria komputerowa, test Schirmera) oraz przekazanie pacjentom badanego preparatu lub placebo. Po zakwalifikowaniu do badania za pomocą metody Wizualnej Skali Analogowe (VAS) oraz kwestionariusza oceny jakości życia związanej z suchym okiem (DEQS) ocenione zostaną objawy subiektywne.
* **T0 (akredytowany ośrodek badawczy)** – (przed rozpoczęciem suplementacji!)- badanie OCT, test Amslera, perymetria komputerowa, test Schirmera.
* **T1 (akredytowany ośrodek badawczy)** – (po 6 tygodniach – zakończenie suplementacji)- badanie OCT, test Amslera, perymetria komputerowa, test Schirmera.
* **Wizyta kończąca (główny badacz/lekarz)** – po zakończonej suplementacji- wywiad w celu oceny subiektywnych objawów za pomocą metody Wizualnej Skali Analogowej (VAS) oraz kwestionariusza oceny jakości życia związanej z suchym okiem (DEQS).
  1. Forma/schemat podawania: **podanie doustne**, 2 kapsułki raz dziennie, przed posiłkiem.

1. **Zadania do wykonania:**
   1. **LEKARZ/GŁÓWNY BADACZ:**
      1. Rekrutacja pacjentów na podstawie **ankiety zawierającej kryteria włączenia/wyłączenia**.
      2. Przekazanie informacji o przebiegu badania.
      3. Uzyskanie przez pacjentów zgody na udział w badaniu oraz wypełnienie innych wymaganych dokumentów.
      4. Przekazanie pacjentom skierowania na badania (**2 skierowania**: **wizyta T0, T1**).
      5. Przekazanie pacjentom badanego preparatu/placebo wraz z ulotką.
   2. **OŚRODEK BADAWCZY:**
      1. Wykonanie badań okulistycznych:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Grupa  Wizyta | **Grupa Placebo: 18** | **Grupa Badawcza A: 18** | **Grupa Badawcza B: 18** |
| **Wizyta T0**  -przed rozpoczęciem suplementacji | Badanie OCT (optyczna koherencyjna tomografia komputerowa), test Amslera, perymetria komputerowa, test Schirmera. | Badanie OCT (optyczna koherencyjna tomografia komputerowa), test Amslera, perymetria komputerowa, test Schirmera. | Badanie OCT (optyczna koherencyjna tomografia komputerowa), test Amslera, perymetria komputerowa, test Schirmera. |
| **Wizyta T1**  -po 6 tygodniach (zakończenie suplementacji) | Badanie OCT (optyczna koherencyjna tomografia komputerowa), test Amslera, perymetria komputerowa, test Schirmera. | Badanie OCT (optyczna koherencyjna tomografia komputerowa), test Amslera, perymetria komputerowa, test Schirmera. | Badanie OCT (optyczna koherencyjna tomografia komputerowa), test Amslera, perymetria komputerowa, test Schirmera). |

* 1. **UCZESTNICY BADANIA:**
     1. Suplementacja badanym preparatem wg przekazanych instrukcji.
     2. Wypełnienie kwestionariusza oceny jakości życia związanej z suchym okiem (DEQS) oraz ocena objawów przy pomocy metody Wizualnej Skali Analogowej (VAS) (przed rozpoczęciem suplementacji i po zakończeniu).
     3. Jeżeli w trakcie badania uczestnik zachoruje nagle na inną chorobę i będzie musiał przyjmować leki, zobowiązany jest do powiadomienia o tym fakcie głównego badacza.