

方案摘要

研究标题	暴龙周边离焦镜对近视进展有效性评估
版本和日期	V 1.0. 2022.2.27
任务来源	公司委托
试验用镜片	暴龙周边离焦镜 和暴龙普通单焦镜
申办方	厦门雅瑞光学有限公司
主要研究者	黎晓新
研究目的	主要研究目的：确定暴龙周边离焦镜比普通单一镜片能够有效控制和预防儿童近视的进展 次要研究目的：两种镜片的依从性和舒适度
研究终点	主要研究终点： 第48周离焦镜片和普通单一镜片的等效球镜光度较基线的变化 次要研究终点 1. 两组第48周眼轴长度（AL）较基线的变化 2. 两组第48周等效球镜光度较基线进展 $\leq -0.50\text{D}$ 的百分比 3. 两组第48周等效球镜光度较基线进展 $\leq -0.75\text{D}$ 的百分比 4. 两组第48周等效球镜光度较基线进展 $\leq -1.00\text{D}$ 的百分比 安全性重点 眼部及非眼部不良事件和严重不良事件
研究人群	6 $\leq$ 年龄 <13 岁的单纯近视儿童
入选标准	患儿必须在筛选和访视时满足一下入选标准： 1. 6 $\leq$ 年龄 <13 岁，性别不限 2. 屈光状态符合下述条件： 1) 睫状肌麻痹后电脑验光检测双眼等效球镜光度在 $-0.5\text{D} \sim -4.0\text{D}$ 之间（包括 -0.50D 和 -4.0D ）， 2) 睫状肌麻痹后电脑验光检测双眼散光 $\leq 1.50\text{D}$ 3) 睫状肌麻痹后电脑验光检测双眼屈光参差 $\leq 1.5\text{D}$ 3. 家长/监护人理解方案，愿意接受随机分组
排除标准	在筛选和随机访视时符合以下任何一项的患者不能入组本研究 1.任一一只眼患有屈光系统异常：角膜斑/云翳等异常、锥形角膜、晶体混浊、葡萄膜炎、黄斑异常、视网膜病变等 2.任一一只眼有青光眼病史 3.有明显的斜视、弱视或曾行屈光手术 4.既往或者目前正在使用阿托品、OK镜、离焦镜、硬角膜接触镜 5.既往患有全身性疾病：免疫系统疾病、中枢神经系统疾病、哮喘、糖尿病、心肺功能异常、肝肾功能异常 6.服用颠茄片、吗啡、安眠药等 7. 具有明确高度近视家族史 8.研究者认为具有其他任何不宜参加实验的情况

有效性评价	评价第48周等效球镜光度较基线的变化
样本量的确定	根据本研究主要疗效指标第 48 周睫状肌麻痹后电脑验光等效球镜光度较基线的变化来估计样本量，按照试验组预计有效率 40% ，对照组有效率 1% 计算，如果把试验组比对照组有效率高 20% 称为有差异的话，需要共 132 例患者，每组 66 例，按20%脱失率计算，样本量约为150例，即离焦镜片组和普通单焦镜片组各75例
退出标准	受试者可随时停止参与试验，无需说明理由。进入试验过程停止的，研究者要补足例数，原随机码不能使用，并在CRF表中说明： 1) 戴镜后视物不舒服 2) 自行接受其他公司离焦镜 3) 失访 4) 研究者判断认为应退出
受试者依从性	每次访视要记录受试者是否每天戴镜，戴镜时长：> 6h, >4h-6h, 2-4h, 未戴
质量控制	两种镜片的分配随机编码，编码号对应的镜片种类放入信封，信封表面写明编码号，编码号记录在验光病历
患者来源	1. 医生安排 2. 原有患者定期随访进入：注意核对排除标准以正确选择 3. 重未作过眼科检查的要经过医生检查确诊“近视”