

T/OTOP

团 体 标 准

T/OTOP XXXXX—2022

缓解视疲劳效果评价方法

Evaluation method of alleviating visual fatigue effect

(征求意见稿)

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

中国民族贸易促进会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 评价对象	1
5 评价方法	2
5.1 试验方法	2
5.2 试验设计	2
5.3 试验检查	2
5.4 护眼产品使用	2
6 评价指标	2
6.1 评价指标内容	2
6.2 视力改善率	3
6.3 症状改善有效率	3
6.4 明视持久度	3
7 数据处理和统计分析	4
7.1 计量资料	4
7.2 计数资料	4
8 效果评价判断	4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国民族贸易促进会提出并归口。

本文件起草单位：郑州市新视明科技工程有限公司、陕西新视明医药生物科技有限公司、北京好视力科技发展有限公司。

本文件主要起草人：张秋霞、曹萌雅、秦艳荣、张立志、董贝贝、蔡丛洁、段联珠、徐亚辉。

缓解视疲劳效果评价方法

1 范围

本文件规定了护眼产品缓解视疲劳效果的评价对象、评价方法、评价指标、数据处理和统计分析及效果评价判断。

本文件适用于护眼产品缓解视疲劳的效果评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 40230.1-2021 视疲劳测试与评价方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

视疲劳 visual fatigue

指长时间用眼睛工作时产生的不适症状。

[来源：GB/T 40230.1-2021，3.1]

3.2

受试者 subject; participant

实验中，参加实验过程或接受实验的人员。

[来源：GB/T 40230.1-2021，3.5，有修改]

3.3

护眼产品 eye care products

具有眼部保健或护理作用，可直接作用于眼部或眼周，经过一段时间的连续使用，可改善、缓解眼部不适的一类产品。

4 评价对象

4.1 6岁以上人群。

4.2 长期用眼，视力易疲劳者，视疲劳症状包括眼胀、眼酸痛、畏光、视物模糊、眼干涩、异物感、流泪、全身不适等。

4.3 有以下情况不允许受试：

- a) 患有感染性、外伤性眼部疾患者。进行眼部手术不足 3 个月者；
- b) 患有角膜、晶体、玻璃体、眼底病变等内外眼疾患者；
- c) 患有心血管、脑血管、肝、肾、造血系统等疾病者；
- d) 妊娠或哺乳期妇女、过敏体质患者；
- e) 短期内使用与受试功能有关的物品，影响到对结果的判定者；
- f) 长期使用有关治疗视力的药物，保健品或使用其他治疗方法未能终止者；
- g) 斜视、双眼视功能异常者，如聚散功能异常患者；
- h) 不符合纳入标准，未按规定使用受试物者，或资料不全等影响功效或安全性判断者。

5 评价方法

5.1 试验方法

对比实验法。

5.2 试验设计

5.2.1 采用自身和组间两种对照设计。

5.2.2 根据对照的要求进行分组，分组时根据症状及视力检查情况，使试验组和对照组的症状及视力水平均衡。

5.2.3 同时应考虑年龄、性别等因素，使两组具有可比性。

5.2.4 试验结束时每组受试者人数不应少于 30 例。

5.3 试验检查

5.3.1 安全性检查

安全性检查包括：血、尿常规检查，体格检查。

注：企业可结合产品配方安全性，决定是否做以上安全性检查。

5.3.2 用眼检查

试验开始及结束时应进行用眼检查，检查方式如下：

- a) 问卷调查：症状询问、用眼情况。
- b) 眼科检查：包括眼底检查、视力检查（近视、远视、散光等）、明视持久度。

5.4 护眼产品使用

5.4.1 试验组按使用说明使用护眼产品，对照组使用安慰剂。护眼产品使用时间为连续 2 周及以上。

5.4.2 在进行人体试用试验时，应对护眼产品样品的使用安全性做进一步观察。

6 评价指标

6.1 评价指标内容

评价指标内容包含：

- a) 视力（近视、远视、散光等）；
- b) 症状改善有效率；
- c) 明视持久度。

6.2 视力改善率

使用标准对数远视力表检测视力，以使用后较试验前提高两行为准，视为改善，统计两组使用受试物后的视力改善率作为参考指标。参考指标不作为对缓解视疲劳是否有效的判定标准。

6.3 症状改善有效率

6.3.1 有效率计算

6.3.1.1 眼胀、眼酸痛、畏光、视物模糊、眼干涩、异物感、流泪、全身不适 8 种症状中有 3 种改善，且其他症状无恶化即判定症状改善。计算两组症状改善例数和两组症状改善有效率。

6.3.1.2 症状改善有效率计算见公式（1）。

$$l = \frac{s}{t} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

l ——症状改善有效率；

s ——症状改善例数；

t ——试验例数。

6.3.1.3 将两组症状改善有效率进行统计学检验。

6.3.2 症状平均积分

计算每位受试者使用前后的症状积分，分别计算两组的平均积分值，并进行统计学检验。症状积分采用视疲劳症状判定方法（半定量积分法），如表1所示。

表1 视疲劳症状判定方法（半定量积分法）

症状	积分			
	0分	1分	2分	3分
眼胀	无	偶感眼胀	时有眼胀，休息后好转	经常眼胀，休息后改善
眼酸痛	无	偶感隐痛	时有眼痛	经常眼痛
畏光	无	偶有畏光	时有畏光	经常畏光
视物模糊	无	偶有模糊	时有模糊，休息后缓解	经常模糊，休息后改善
眼干涩	无	偶有干涩	时有干涩	经常干涩
异物感	无	偶有异物感	时有异物感	经常异物感
流泪	无	偶有流泪	时有流泪	经常流泪
与视疲劳相关的全身不适	无	偶有全身不适	时有全身不适	经常全身不适

注：“偶感”是指 1~2 次/2 天；“时有”是指 1~3 次/天；“经常”是指 >3 次/天。

6.4 明视持久度

6.4.1 在检查表上绘制“品”字形立体方块图，方块每边长 1 cm，局部照明 100 LX~150 LX（可使用专门制作的灯箱）见图 1 所示。测定时，检查表与眼睛的距离应按照受试者视物习惯保持在适当距离不动，规定受试者看到“品”字图像视为明视，倒“品”字时为不明视。测定时间为 3 min。

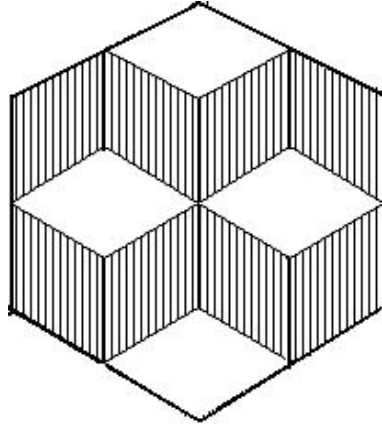


图 1 明视持久度测定用“品”字图

6.4.2 检查时让受试者手持能断续计时的秒表，检查者发出开始的口令后，受试者立即注视方块中的图案（或打开灯箱开关），同时开动手中的秒表计时。在注视过程中看到倒“品”字时立即按下秒表的暂停开关；看到又呈“品”字图像时再开动秒表，如此反复进行。测定到规定时间 3 min 结束时受试者听到检查者的口令立即停止秒表，这段时间内秒表走过的读数就是受试者看成“品”字图像的总时间，即明视时间。

6.4.3 明视持久度按公式（2）计算。

$$m = \frac{p}{v} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

m ——明视持久度；

p ——明视时间；

v ——注视总时间。

6.4.4 测定时应注意场地和照明，同时确保受试者的身心健康。

7 数据处理和统计分析

7.1 计量资料

自身对照采用配对 t 检验，两组均数比较采用成组 t 检验。对非正态分布或方差不齐的数据进行适当的变量转换，待满足正态方差齐后，用转换的数据进行 t 检验；若转换数据不能满足正态方差齐要求，改用 t' 检验或秩和检验。在试验前组间比较差异无显著性的前提下，可进行试验后组间比较。

7.2 计数资料

可用 χ^2 检验。四格表总例数小于 40，或总例数等于或大于 40 但出现理论频数等于或小于 1 时，应改用确切概率法。

8 效果评价判断

- 8.1 试验组自身比较或试验组与对照组组间比较，症状改善有效率或症状总积分差异有显著性（ $P < 0.05$ ）。
 - 8.2 试验组自身比较或试验组与对照组组间比较，明视持久度差异有显著性（ $P < 0.05$ ），且平均明视持久度提高大于等于 10%。
 - 8.3 具备 8.1 或 8.2，且视力改善率不明显降低，可判定该受试物具有缓解视疲劳的效果。
-