

## Del C - Vetenskaplig artikel

Wirta D, Vollmer P, Paauw J, Chiu KH, Henry E, Striffler K, Nau J; ONSET-2 Study Group. Efficacy and Safety of OC-01 (Varenicline Solution) Nasal Spray on Signs and Symptoms of Dry Eye Disease: The ONSET-2 Phase 3 Randomized Trial. *Ophthalmology*. 2022 Apr;129(4):379-387. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.11.004. Epub 2021 Nov 10. PMID: 34767866.

1 1

Vad är det för typ av studiemetod som använts i denna studie?

**Välj ett alternativ:**

- Icke randomiserad, enkelblind studie
- Randomiserad, oblindad studie
- Icke-randomiserad, dubbelblind studie
- Randomiserad, enkelblind studie
- Randomiserad, dubbelblind studie



---

Totalpoäng: 1

**2 2**

Vilket var ett av de huvudsakliga exklusionskriterierna i studien?

**Välj ett alternativ:**

- Behandling med ögondroppar mot torra ögon (tex polymer-, lipidformuleringar)
- Autoimmun sjukdom (tex diabetes typ I)
- Kronisk eller återkommande näsblödning (epistaxis) ✓
- Antihistaminbehandling
- Ålder över 55 år

---

Totalpoäng: 1

**3 3**

Vad visade studiens huvudsakliga resultat med avseende på STS (Schirmer test score) bedömningarna?

Jämfört med kontrollgruppen visade studien att...

**Välj ett alternativ:**

- ...signifikant fler deltagare i gruppen behandlad med 0,03 mg CO-01 men inte i gruppen behandlad med 0,06mg CO-01 fick minst 10-mm förbättring enligt STS-bedömningen.
- ...signifikant fler deltagare i gruppen behandlad med 0,03 mg CO-01 fick minst 10-mm förbättring enligt STS-bedömningen men för deltagarna i gruppen behandlad med 0,06mg CO-01 sågs en signifikant försämring.
- ...signifikant fler deltagare i båda behandlingsgrupperna fick minst 10-mm förbättring enligt STS-bedömningen. ✓
- ...signifikant fler deltagare i gruppen behandlad med 0,06 mg CO-01 men inte i gruppen behandlad med 0,03mg CO-01 fick minst 10-mm förbättring enligt STS-bedömningen.
- ...ingen signifikant förbättring enligt STS-bedömningen kunde ses för någon av behandlingsgrupperna.

---

Totalpoäng: 1

**4 4**

Hur många deltagare planerade man att inkludera i studien baserat på den tidigare fas 2b-studien som gjorts?

**Välj ett alternativ:**

- 550
- 650
- 750
- 850
- 950



---

Totalpoäng: 1

**5 5**

Hur formulerades substansen som studerades i studien?

**Välj ett alternativ:**

- Ögondroppar, lösning
- Nässpray, oljebaserad
- Nässpray, vattenbaserad
- Nässpray, emulsion
- Ögondroppar, suspension



---

Totalpoäng: 1

**6 6**

Vad var medelåldern för deltagarna som inkluderades i kontrollgruppen?

**Välj ett alternativ:**

- 22 år
- 32,5 år
- 58,4 år
- 59,6 år
- 67,8 år



---

Totalpoäng: 1

**7 7**

Hur lång tid efter administrering gjordes STS (Schirmer test score) bedömningarna?

**Välj ett alternativ:**

- 5 min
- 1h
- 12h
- 1 vecka
- 4 veckor



---

Totalpoäng: 1

**8 8**

Vilka receptorer binder den undersökta substansen vareniklin till?

**Välj ett alternativ:**

- Nikotinergera acetylkolinreceptorer
- Serotoninreceptorer
- GABA-receptorer
- Opioidreceptorer
- Muskarinergera acetylkolinreceptorer



---

Totalpoäng: 1

**9 9**

Vad var syftet med studien?

Att undersöka...

**Välj ett alternativ:**

- ...effekten och säkerheten av OC-01 i kombination med en selektiv H1-antagonist på ögontorrhet hos patienter över 22 år.
- ...effekten och säkerheten av OC-01 i kombination med en selektiv H1-antagonist på ögontorrhet hos patienter med signifikanta defekter på hornhinneepitelet.
- ...effekten och säkerheten av OC-01 på ögontorrhet hos patienter över 22 år.
- ...effekten och säkerheten av OC-01 på ögontorrhet hos patienter med signifikanta defekter på hornhinneepitelet.
- ...effekten och säkerheten av OC-01 på ögontorrhet hos patienter som nyligen genomgått intraokulär operation.



---

Totalpoäng: 1

**10 10**

Hur många center var inblandade i studien?

**Välj ett alternativ:**

- 12
- 22
- 23
- 28
- 35



---

Totalpoäng: 1

**11 11**

Vilka fördelar vad det gäller administreringsväg för OC-01 formuleringen jämfört med administreringsväg för traditionella terapier lyfter forskarna i diskussionen i artikeln?

**Välj ett alternativ:**

- Enklare administrering och mindre risk för ögonirritation.
- Mindre frekvent administrering och enklare administrering för äldre patienter.
- Enklare administrering och lägre produktionskostnader.
- Mindre frekvent administrering och lägre produktionskostnader.
- Enklare administrering för äldre patienter och lägre produktionskostnader.



---

Totalpoäng: 1