

护眼贴缓解视疲劳评价方法

Evaluation method of eye care patch to alleviate visual fatigue

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 总体要求	2
5.1 试验环境要求	2
5.2 受试者选择要求	2
5.3 主试者资质要求	2
6 试验流程	2
6.1 试验设计	2
6.2 试验项目及时间	2
6.3 试验操作	3
7 评价	3
7.1 评价指标	3
7.2 视疲劳症状评价	4
7.3 明视持久度评价	4
8 数据分析和结果判定	5
8.1 数据分析	5
8.2 结果判定	5
参考文献	6

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。

本文件由中国轻工业联合会提出并归口。

本文件起草单位：郑州市新视明科技工程有限公司、北京好视力科技发展有限公司、郑州好视力商贸有限公司、陕西新视明医药生物科技有限公司、深圳炯炯有神科技有限公司、中国轻工业联合会化妆品功效评价检验检测中心、河南省辐射新材料工程技术研究中心、河南省产品质量监督检验院、云南白药集团股份有限公司、江西珍视明药业有限公司、中国民族贸易促进会、宁波海关技术中心。

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

引 言

随着科技的发展和用眼习惯的改变，具有视疲劳症状的人群越来越多，严重者会影响到用户的身心健康和生活品质。

目前市面上的护眼贴产品良莠不齐，很多产品宣称均具有缓解视疲劳的效果。目前缓解视疲劳评价缺乏统一的规范和标准方法，影响了护眼贴行业健康的发展，本文件的制定为相关企业及单位提供了护眼贴缓解视疲劳的评价方法，以达到规范测试，促进行业健康发展的目的。

基于护眼产品不同测试方面的评估，将护眼贴测试分为两个部分：护眼贴安全性指标测试、护眼贴缓解视疲劳的功效指标测试。市面上的护眼贴产品，除了满足安全指标外，还应满足缓解视疲劳的功效指标。

第一部分：行业标准《护眼贴》目的在于介绍护眼贴产品安全性指标的测试方法，包括感官、理化、微生物、毒理学、载液量、包装袋密封性、特征性成分的测试。

第二部分：行业标准《护眼贴缓解视疲劳评价方法》目的在于介绍护眼贴缓解视疲劳效果的评价方法，如视疲劳症状评价、明视持久度评价、数据分析和结果评定。

护眼贴缓解视疲劳评价方法

1 范围

本文件规定了护眼贴缓解视疲劳评价方法的基本原则、总体要求、试验流程、评价、数据分析和结果判定。

本文件适用于具有缓解视疲劳效果的护眼贴的研发、测试和效果评价。护眼罩等护眼产品可参照执行。

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 第1部分：眼视光学

QB/T 5914-2023 护眼贴

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

主试者 experimenter; observer

实验中，主持实验进展的人员。

注：主试者的任务主要是在实验中按照实验设计给受试者指导语并引导其执行实验程序。

[来源：GB/T 40230.1-2021, 3.4, 有修改]

3.4

护眼贴 eye care patch

以动物、植物、微生物提取物和矿物质等为原料，通过适宜基材（无纺布、棉、绸、其他新型材料等）吸收后制成的贴敷于眼部或眼周皮肤的护眼产品。

[来源：QB/T 5914-2023, 3.1]

3.5

明视持久度 duration of photopic vision

明视时间与注视总时间的百分比，是评价视疲劳的一种方法。

4 基本原则

4.1 护眼贴缓解视疲劳效果评价方法应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

4.2 在进行人体试验前，应确认护眼贴理化及微生物指标检验合格。

4.3 在进行人体试验前，应确认护眼贴为以下任一指标检测合格的产品：

- a) 毒理学检验;
- b) 人体皮肤斑贴试验。

5 总体要求

5.1 试验环境要求

- 5.1.1 温度：15℃~30℃。
- 5.1.2 湿度：25%~75%。
- 5.1.3 噪音：宜在 25 dB~45 dB 内。
- 5.1.4 测试过程中，主试者、测定场所、设备、光照条件应保持一致。
- 5.1.5 测试设备包括：
 - a) 秒表；
 - b) 视觉显示终端产品，如电视机、投影仪、电脑等；
 - c) “品”字形立体方块图（方块每边长 1 cm），局部照明 100Lx~150 Lx，可使用专门制作的灯箱。

5.2 受试者选择要求

- 5.2.1 选择同时符合下列条件的志愿者作为受试对象：
 - a) 宜为 6 周岁~65 周岁（含 6 岁和 65 岁）；
 - b) 长期用眼，眼睛易疲劳者；
 - c) 具备一定行为能力，能阅读理解实验方案和知情同意书内容，可认真配合和观察，本人（未成年人需监护人同意下）签署知情同意书并自愿参加；
 - d) 通过视疲劳症状诱发测试，视疲劳症状数 ≥ 3 项。

注：为节省志愿者筛选时间，受试者诱发前，建议完成温州医科大学《视疲劳调查量表》专业版，评分 ≥ 16 分，进入视疲劳症状诱发测试。
- 5.2.2 不能选择有以下情况作为受试者：
 - a) 患有感染性、外伤性眼部疾病患者，进行眼部手术不足 3 个月；
 - b) 患有角膜、晶体、玻璃体、眼底病变等内外眼疾患者；
 - c) 妊娠或哺乳期妇女、过敏体质患者；
 - d) 短期内使用与受试功能有关的物品，影响到对结果的判定；
 - e) 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；
 - f) 斜视、双眼视功能异常者，如聚散功能异常患者；
 - g) 不符合纳入要求，未按规定使用受试物，或资料不全等影响功效判断。

5.3 主试者资质要求

需经过专业操作培训，要求主试者口齿清晰，能清晰向测试者传达试验任务指令，并能准确地记录数据。具有眼科、眼视光学、心理学、光学、社会学、生物学、人体功效测试等相关的背景人员为宜。

6 试验流程

6.1 试验设计

- 6.1.1 试验采用自身使用前后对照法。
- 6.1.2 试验结束时有效受试者人数不应少于 30 例。

6.2 试验项目及时间

试验项目以及时间见表1。

表1 试验项目及时间

项目	测试时间		
	D0/T ₀	T _{imm}	D14
知情同意	○	-	-
纳排筛选	○	-	-
视疲劳诱发	○	-	○
视疲劳症状评估	○	○	○
明视持久度测试	○	○	○
样品发放	○	-	-
现场样品使用	○	-	-
样品回收	-	-	○
不良反应评估	-	○	○

6.3 试验操作

6.3.1 视疲劳诱发

6.3.1.1 受试者在暗室中进行视疲劳诱发，即通过视觉显示终端产品（如电视机、投影仪、电脑等）观看视频。儿童观看时间不超过 30 min，青少年不超过 40 min，成人不超过 120 min，通常以不会对受试者造成不可逆视觉伤害为标准。同一批受试者应观看同系列电视/电影。

6.3.1.2 视疲劳诱发过程中，如受试者出现眼睛或身体不适症状至无法忍受，可随时停止。以受试者自觉症状轻重自行决定是否继续项目，如继续项目则视疲劳症状评估中相关症状评为“4分”。

6.3.1.3 为保证测试准确性和有效性，在视疲劳诱发后，宜在 15 min 内完成测试。

6.3.2 视疲劳症状评估

6.3.2.1 受试者在完成视疲劳诱发后，需即时对以下 9 项视疲劳症状进行自我评估：眼胀、眼酸痛、畏光、视物模糊、眼干涩、异物感、流泪、头痛/头晕、复视/重影。

6.3.2.2 设定测量时间点为样品使用前、单次样品使用后、使用 14 天后（可根据样品特点调整使用时间）。

6.3.2.3 同一个受试者的测试应使用同一设备，并由同一测试人员完成。

6.3.3 明视持久度测试

受试者完成视疲劳症状评估后进行明视持久度测试，“品”字形立体方块图灯箱与眼睛的距离应参照受试者视物习惯保持在适当距离不动，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。

6.3.4 试验样品发放与回收

6.3.4.1 主试者试验开始当天向受试者发放试验样品。

6.3.4.2 每次回访时要对样品进行称重/数量清点和记录，测试结束后回收样品。

6.3.5 试验样品的使用

6.3.5.1 试验周期内，受试者应按照推荐频次和方法使用样品，直到试验结束前一天。

6.3.5.2 受试者样品使用期间如出现不良反应，应及时处理，并对不良反应做进一步观察和记录。

7 评价

7.1 评价指标

评价指标内容包含：

- a) 视疲劳症状总积分评价；
- b) 明视持久度评价。

7.2 视疲劳症状评价

7.2.1 视疲劳症状总积分

7.2.1.1 视疲劳症状总积分是指受试者 9 项视疲劳症状积分之和。

7.2.1.2 受试者在完成视疲劳诱发后，需即时对以下 9 项视疲劳症状进行自我症状评估：眼胀、眼酸痛、畏光、视物模糊、眼干涩、异物感、流泪、头痛/头晕、复视/重影，评估标准见表 2。

表2 视疲劳症状积分表

程度	解释	分值
无	完全无此项视疲劳症状，属于无视疲劳	0分
轻微	有此项视疲劳症状但不明显，属于轻微视疲劳	1分
明显	能明显感觉到症状，仍在可耐受范围，属于中度视疲劳	2分
不适	指征状明显且引起不适，属于较严重视疲劳	3分
无法忍受	指征状难以忍受，可能会导致视力下降，需中断测试并进行休息，属于十分严重视疲劳。	4分

7.2.2 计算方法

将受试者使用前后的症状总积分进行统计学分析，视疲劳症状总积分呈显著性降低 ($p < 0.05$)，则表示视疲劳症状改善。

7.3 明视持久度评价

7.3.1 测试方法

7.3.1.1 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。

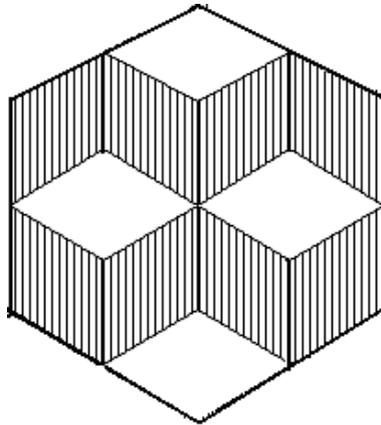


图1 明视持久度测定用“品”字图

7.3.1.2 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），同时按动手中的秒表开始计时。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。

7.3.2 计算方法

按下列公式进行计算。

$$m = \frac{p}{v} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- m ——明视持久度；
 p ——明视时间；
 v ——注视总时间。

将受试者使用前后的明视持久度进行统计学分析，明视持久度呈显著性升高（ $p < 0.05$ ），即明视持久度改善。

8 数据分析和结果判定

8.1 数据分析

应用数据统计分析软件进行数据统计分析。计量数据表示为：均值±标准误差，测试数据为正态分布，则采用t检验方法进行统计分析；如测试数据为非正态分布，则采用秩和检验方法进行统计分析；统计分析均为双尾检验，显著性水平 $\alpha = 0.05$ 。

8.2 结果判定

护眼贴缓解视疲劳评价结果判定见表3。

表3 护眼贴缓解视疲劳评价结果

等级	评价指标		评价结果
	视疲劳症状总积分	明视持久度	
1	$p < 0.001$	$p < 0.001$	具有显著缓解视疲劳的效果
2	$p < 0.05$	$p < 0.05$	具有缓解视疲劳的效果
3	$p \geq 0.05$	$p < 0.05$	有效改善明视持久度 无法改善视疲劳症状
	$p < 0.05$	$p \geq 0.05$	有效改善视疲劳症状 无法改善明视持久度
4	$p \geq 0.05$	$p \geq 0.05$	不具有缓解视疲劳效果
注：缓解视疲劳效果评价分为短期效果评价和长期效果评价： a) 短期效果评价为使用护眼贴后 30min 内测试； b) 长期效果评价为连续使用护眼贴 14 天后测试。			

参 考 文 献

- [1] 视疲劳诊疗专家共识(2014年)
 - [2] 保健食品功能检验与评价方法(2023年版)
 - [3] T/CVIA 73-2019 视觉疲劳测试与评价方法 第2部分:量表评价方法
 - [4] 视疲劳调查量表 温州医科大学
-