پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج عمل عضلات خارج چشمی دستکاری نشده با نتایج عمل عضلات خارج چشمی قبلا عمل شده، در میزان انحراف پس از عمل در درمان ایزوتروپی و اگزوترپی Residual و ایزوتروپی و اگزوتروپی Consecutive

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج عمل روی عضلات دستکاری نشده با نتایج عمل روی عضلات قبلا عمل شده در درمان ایزوتروپی و اگزوتروپی باقیمانده و کانسکیوتیو

طراحی

24 بیمار به صورت یک در میان در گروه عضلات دستکاری نشده و گروه عضلات عمل شده قرار گرفتند(دو گروه دوازده نفری)،مطالعه به صورت کار آزمایی یک سو کور و زمان بیمار گیری از 92 تا 96 بود و پیگیری سه ماهه بعد از عمل جراحی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که بیش از شش ماه قبل،دربیمارستان امام خمینی (ره) اهواز و بیمارستان ارونداز فروردین 92تا فروردین96تحت عمل عضلات خارج چشمی قرار گرفته اندکه به دنبال عمل جراحی قبلی BMR،BLR یاR&R دچار کانسکیوتیو یا باقیمانده بیش از 15 پریسم دیوپتر شده اند بیماران کاندید عمل جراحی انتخاب میشوند میزان انحراف، سن،،تعداد عمل قبلی،آمبلیوپیا،DVD،هایپرتروپی،نیستاگموس،ریفرکشن،وجود پاترن A یا Vهر بیمار ثبت میشود.عمل دوگروه توسط یک جراح انجام میشود و نتایج حاصله یک وسه ماه بعدبررسی میشود.هردو روش عمل،درمان استاندارد انحرافات چشمی هستندوریسک اضافه ای به بیمارتحمیل نمیکند وجراحی تمام بیماران توسط یک جراح فوق تخصص استرابیسم انجام میشود.کورسازی در کمیته پایش اطلاعات(تحلیل کنندگان)صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سابقه بیش از شش ماه از عمل BMR,BLR یا R&R در بیمارستان امام خمینی (ره)یا اروند اهواز که دچار ایزوتروپی یا اگزوتروپی باقیمانده یا کانسکیوتیو شده اند و حداقل 15 پریسم دیوپتر انحراف دارند وارد مطالعه میشوند. بیماران با فیبروز عضلانی،سندروم دوان،سندروم براون،انحراف تروماتیک یا عدم توانایی پیگیری برای حداقل سه ماه از مطالعه حذف میشوند

گروه‌های مداخله

در گروهی که عضلات خارج چشمی قبلا دستکاری نشده است طبق جداول استاندارد،جدا کردن عضلات از محل اتصال خود،مقدار مشخصی از جابجایی عضلات و سپس اتصال مجدد آن به محل جدید روی صلبیه ی چشم انجام میگیرد در گروه عضلات خارج چشمی قبلا عمل شده نیز طبق جداول استاندارد جدا کردن عضلات از محل اتصال خود،مقدار مشخصی از جابجایی عضلات و سپس اتصال مجدد آن به محل جدید روی صلبیه ی چشم انجام میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان انحراف بعد ازعمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082135295N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سعید شکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8076

آدرس ایمیل

shakari.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-16, ۱۳۹۲/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-08-16, ۱۳۹۲/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج عمل عضلات خارج چشمی دستکاری نشده با نتایج عمل عضلات خارج چشمی قبلا عمل شده، در میزان انحراف پس از عمل در درمان ایزوتروپی و اگزوترپی Residual و ایزوتروپی و اگزوتروپی Consecutive

عنوان عمومی کارآزمایی
گزارش نتایج عمل روی عضلات خارج چشمی دستکاری نشده و نتایج عمل مجدد روی عضلات خارج چشمی قبلا عمل شده، در "درمان انحرافات چشمی" باقی مانده یا انحرافات چشمی ناشی از عمل عضلات خارج چشمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز و بیمارستان اروند که به دنبال عمل جراحی قبلی BMR یا عمل R&R دچار کانسکیوتیو اگزوتروپی یا ایزوتروپی باقیمانده بیش از 15 پریسم دیوپتر (با روش هیرشبرگ و کریمسکی) شده اند و حداقل بیش از شش ماه از زمان عمل آن ها میگذرد بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز و بیمارستان اروند که به دنبال عمل جراحی قبلی BLR یا عمل R&R دچارکانسکیوتیو ایزوتروپی یا اگزوتروپی باقیمانده بیش از 15 پریسم دیوپتر بیماران کاندید عمل جراحی انتخاب میشوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با فیبروز عضلانی سندروم دوان سندروم براون انحراف در اثر تروما یمارانی که در پیگیری حداقل سه ماهه نتوانند شرکت کنند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به صورت یک در میان در یکی از گروه ها قرار میگیرند براساس زمان مراجعه و ویزیت اول
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه برداری به روش سرشماری انجام میگیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز-شهر دانشگاهی-معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
esotropia,exotropia(ایزوتروپی،اگزوتروپی)
کد ICD-10
.H50.0,H50
توصیف کد ICD-10
Exotropia (alternating)(monocular), except intermittent,v

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان انحراف افقی چشم بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه،یک ماه بعد ،سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان انحراف به پرسیم دیوپتر به روش کریمسکی و هیرشبرگ

2
شرح متغیر پیامد
هایپرتروپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه،یک ماه بعد ،سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان انحراف به پرسیم دیوپتر به روش کریمسکی و هیرشبرگ

3
شرح متغیر پیامد
وجود انحراف ورتیکال ناهمگون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه،یک ماه بعد ،سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انحراف به پرسیم دیوپتر به روش کریمسکی و هیرشبرگ

4

شرح متغیر پیامد

نیستاگموس(حرکات لرزشی چشم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه،یک ماه بعد ،سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده فندوس با افتالموسکوپی غیر مستقیم یا مشاهده چشم بیمار بدون دستگاه

5

شرح متغیر پیامد

ریفراکشن(میزان عیب انکساری چشم بیمار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه،یک ماه بعد ،سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین میزان دیوپتر عیب انکساری با اتورفرکتومتر یا با رتینوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد انحراف جدید در چشم یا باقی ماندن انحراف چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه ، سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان پرسیم دیوپتر انحراف به روش هیرشبرگ یا کریمسکی

2

شرح متغیر پیامد

ایجاد کیست یا گرانولوم در ملتحمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه ، سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با اسلیت لامپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله عمل جراحی روی عضلات قبلا عمل شده انجام میشود.بعد از پرپ و درپ چشم،پریتومی ملتحمه به روش استاندارد فورنیکس بیس انجام میشود،سپس با نخ ویکریل 6/0 سوچور عضله زده میشودو سپس کات میشود وطبق جدول استاندارد عمل عضلات چشمی در فاصله مشخص از محل اولیه عضله روی اسکلرا سوچور زده میشود.سپس ملتحمه با نخ ویکریل 6/0 سوچور میشود.پماد چشمی تتراسیکلین زده میشود و چشم پانسمان میشود.تمام عمل ها توسط یک جراح استرابیسم و اکولوپلاستیک انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل عمل جراحی روی چشم های ویرجین(دست نخورده) انجام میشود.بعد از پرپ و درپ چشم،پریتومی ملتحمه به روش استاندارد فورنیکس بیس انجام میشود،سپس با نخ ویکریل 6/0 سوچور عضله زده میشودو سپس کات میشود وطبق جدول استاندارد عمل عضلات چشمی در فاصله مشخص از محل اولیه عضله روی اسکلرا سوچور زده میشود.سپس ملتحمه با نخ ویکریل 6/0 سوچور میشود.پماد چشمی تتراسیکلین زده میشود و چشم پانسمان میشود.تمام عمل ها توسط یک جراح استرابیسم و اکولوپلاستیک انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

استاد دکتر غلامرضا خاتمی نیا

آدرس خیابان

اهواز .خیابان 24 متری(آزادگان).بیمارستان امام خمینی(ره).دفتر گروه چشم پزشکی.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3222 2818

ایمیل

khataminia@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده معاونت محترم پژوهشی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3336 2414

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید شکری
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اهواز خ 24متری،بیمارستان امام خمینی (ره)،بخش چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 8076
فکس
+98 61 3222 8076
ایمیل
shakari.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا خاتمی نیا
موقعیت شغلی
استاد تمام اکولوپلاستی و استرابیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اهواز خ 24 متری بیمارستان امام خمینی (ره).بخش چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 8076
فکس
+98 61 3222 8076
ایمیل
khataminia@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fmedicine.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?TabID=14720&Site=fmedicine.ajums.ac&Lang=fa-IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید شکری
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
اهواز خ 24 متری بیمارستان امام خمینی(ره)بخش چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 8076
فکس
+98 61 3222 8076
ایمیل
shakari.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج پژوهش در قالب پایان نامه در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هم محققین در مراکز علمی هم مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای رفرنس دادن و استفاده از نتایج در مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل shakari.m@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به طور ماهانه بررسی میشود

سایر توضیحات