

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

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 اگزوتروپی Residual و ایزوتروپی و اگزوتروپی Consecutive

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز و بیمارستان ارونداز فروردین 92 تا فروردین 96 تحت عمل عضلات خارج چشمی قرار گرفته اند که به دنبال عمل جراحی قبلی BMR, BLR یا R&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، نیستآگموس، ریفرکشن، وجود پاترن A یا V هر بیمار ثبت میشود. عمل دوگروه توسط یک جراح انجام میشود و نتایج حاصله یک و سه ماه بعد بررسی میشود. هردو روش عمل، درمان استاندارد انحرافات چشمی هستند و ریسک اضافه ای به بیمار تحمیل نمیکند و جراحی تمام بیماران توسط یک جراح فوق تخصص استراییسم 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 فیروز عضلانی، سندروم دوان، سندروم براون، انحراف تروماتیک یا عدم توانایی پیگیری برای حداقل سه ماه از مطالعه حذف میشوند

گروه های 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 صلیبه ی چشم انجام میگردد 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 صلیبه ی چشم انجام میگردد

متغیرهای پیامد اصلی
میزان انحراف بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082135295N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

8076 3222 61 98+

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج عمل عضلات خارج چشمی دستکاری نشده با نتایج عمل عضلات خارج چشمی قبلاً عمل شده، در میزان انحراف پس از عمل در درمان ایزوتروپی و اگزوتروپی 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 قبلاً 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 پرسم 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 دچار کانسکیوتیو ایزوتروپی یا اگزوتروپی باقیمانده بیش از 15 پرسم دیوپتر بیماران کاندید عمل جراحی انتخاب میشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فیروز عضلانی سندروم دوان سندروم براون انحراف در اثر تروما یمرانی که در پیگیری حداقل سه ماهه نتوانند شرکت کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

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

1396/04/31, 2017-07-22

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 پرسم 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 پرسم 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

نیستایموس (حرکات لرزشی چشم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده فندوس با افتالموسکوپ غیر مستقیم یا مشاهده چشم بیمار

بدون دستگاه

5

شرح متغیر پیامد

ریفرکشن (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 رتینوسکوپ

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 قیلا عمل شده انجام میشود. بعد از پرپ و درپ چشم، پرتومی ملتحمه به روش استاندارد فورنیکس بیس انجام میشود، سپس با نخ ویکریل 6/0 سوچور عضله زده میشود و سپس کات میشود و طبق 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 عمل‌ها توسط یک جراح استراییسم و اکولوپلاستیک انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل عمل جراحی روی چشم‌های ویرجین (دست نخورده) انجام میشود. بعد از پرپ و درپ چشم، پرتومی ملتحمه به روش استاندارد فورنیکس بیس انجام میشود، سپس با نخ ویکریل 6/0 سوچور عضله زده میشود و سپس کات میشود و طبق 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 عمل‌ها توسط یک جراح استراییسم 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 مسؤول

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 مسؤول

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 24 متری، بیمارستان امام خمینی (ره)، بخش چشم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
8076 3222 61 98+
فکس
8076 3222 61 98+
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 اکولوژیلاستی و استراییسم
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
8076 3222 61 98+
فکس
8076 3222 61 98+
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 به روز 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
8076 3222 61 98+
فکس
8076 3222 61 98+
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

ایمیل shakari.m@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به طور ماهانه بررسی میشود
سایر توضیحات

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