پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

: تاثیرجابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی در درمان فلج شدید عضله مایل فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر جابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی در درمان فلج شدید عضله ی مایل فوقانی

طراحی

مطالعه ما در طی مدت 18 ماه از تاریخ اول مهر ماه سال 95 تااخراسفند ماه سال 96 صورت خواهد پذیرفت . تمامی مواردی که طی یک سال و نیم شرایط ورود به مطالعه را داشتند به صورت یک مطالعه کارآزمایی بدون گروه شاهد به صورت تمام شماری وارد مطالعه شدندوتخمین زده میشود که حدود 30-25بیمار حایز شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از انجام جراحی مقدار انحراف چشم بیماران دقیقا حساب خواهد شد و با مقدار انحراف چشم بعد از جراحی مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. در این مطالعه کاهش انحراف چشم به برابر یا کمتر از 4PD به عنوان موفقیت در نظر گرفته خواهد شد. بیماران وارد شده به مطالعه تحت جراحی Anterior transposition of inferior oblique قرار خواهند گرفت. در تمامی بیماران جراح یک نفر خواهد بود. این بیماران به مدت 3 ماه بعد از جراحی تحت پیگیری منظم قرار خواهندگرفت. در اخرین پیگیری اطلاعات جمع اوری شده و موردانالیز قرار خواهد گرفت.معاینات بعد از عمل توسط فرد دیگری انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیمارانی که با تشخیص فلج شدید عضله ی مایل فوقانی (بیشتر یا مساوی 20PD) کاندید جراحی جابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی می گردند .معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از:عمل قبلی بر روی عضلات مایل یا عمودی و فلج عضله مایل فوقانی دو طرفه.

گروه‌های مداخله

تمامی بیمارانی با تشخیص فلج شدید عضله ی مایل فوقانی (بیشتر یا مساوی 20PD) ، کاندید جراحی جابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین مقدار انحراف چشم قبل از جابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی ،تعیین مقدار انحراف چشم بعد از جابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی ،مقایسه ی مقدار انحراف قبل و بعد از جابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038625N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد بابایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3668 7162
آدرس ایمیل
sattarish@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
: تاثیرجابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی در درمان فلج شدید عضله مایل فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرجابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی در درمان فلج شدید عضله مایل فوقانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیمارانی که با تشخیص فلج شدید عضله ی مایل فوقانی (بیشتر یا مساوی 20PD) ، کاندید جراحی جابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی می گردند بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از:عمل قبلی بر روی عضلات مایل یا عمودی و فلج عضله مایل فوقانی دو طرفه.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155956853
تاریخ تایید
2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.776

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیرجابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی در درمان فلج شدید عضله مایل فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تمامی بیماران با تشخیص فلج شدید عضله ی مایل فوقانی ,مقادیر انحراف بالای 20 PD در بیماران انحراف شدید می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پریزم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در طی این مطالعه تمامی بیمارانی که با تشخیص فلج شدید عضله ی مایل فوقانی (بیشتر یا مساوی 20PD) ، کاندید جراحی جابه جایی قدامی عضله مایل تحتانی می گردند بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.مطالعه کارآزمایی بدون گروه شاهد میباشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی چشم نیکوکاری تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا نبیی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان عباسی-بیمارستان چشم نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
ایمیل
sattarish@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره ۲ / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا نبئ
موقعیت شغلی
دانشیار گروه چشم دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تبریز خیابان عباسی بیمارستان چشم نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
فکس
ایمیل
r-nabie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا نبئ
موقعیت شغلی
دانشیار گروه چشم دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تبریز.خیابان عباسی بیمارستان چشم نیکوکاری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154645395
تلفن
+98 41 3657 7330
فکس
ایمیل
r-nabie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمد بابایی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تبریز- الهیه-خیابان سبلان-سبلان5-پلاک35
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155956853
تلفن
+98 41 3668 7162
فکس
ایمیل
dr.ahmadbabaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده از داده ها یا مستندات شرایط خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تبریز.گروه چشم پزشکی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گروه چشم پزشکی بیمارستان نیکو کاری
سایر توضیحات