پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات درمانی تقویت دید دوچشمی مبتنی بر بازی رایانه ای در بیماران مبتلا به تنبلی ناشی از عیوب انکساری خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای و ارزیابی میزان اثر انجام بازی رایانه ای طراحی شده با جداسازی تحریک بینایی دو چشم برای درمان بیماران مبتلا به تنبلی چشم خفیف تا متوسط و مقایسه آن با روش سنتی پچ تراپی

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل, با گروههای موازی,تصادفی شده با روش پاکت نامه با حجم نمونه 44 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان با تشخیص قطعی انیزومتروپیک امبلیوپیا به دو دسته ی A و B بصورت تصادفی تقسیم میشوند و برای یک دسته درمان پچ تراپی و برای دسته ی دیگر درمان با عینک اناگلیفیک و بازی صورت میگیرد.هر دو دسته 5 نوبت طی سه ماه از نظر متغیرهای مطالعه بررسی میشوند و در نهایت توسط نرم افزارهای اماری دو روش درمان با هم مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان در سنین 4 تا 12 سال با تشخیص امبلیوپی انیزومتروپیک با شدت خفیف تا متوسط که قبلا تحت درمان امبیوپیا قرار نگرفته اند و اینکه والدین انها رضایت برای ورود به مطالعه بدهند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به امبلیوپی با سایر علل (غیر رفرکتیو), اختلال رشد عصبی حرکتی و ضایعات مغزی که توانایی کار با کامپیوتر و انجام بازی را ندارند.

گروه‌های مداخله
در گروه مورد درمان تنبلی چشم توسط عینک اناگلیفیک با شیشه های قرمز و سبز رنگ که به ترتیب جلوی چشم تنبل و چشم سالم گذاشته میشود, همراه با بازی طراحی شده طی یک دوره ی 3 ماهه انجام میشود. در گروه کنترل درمان تنبلی چشم به روش پچ تراپی طبق روشهای مرسوم انجام میشود و برای 3 ماه ادامه می یابد (طبق پروتوکل abmlyiopia treatment study).

متغیرهای پیامد اصلی
در دو گروه بیماران معاینات شامل اندازه گیری دقیق حدت بینایی، دید عمق (استرئوپسیس)، بررسی فیوژن در زمانهای قبل از درمان, دوهفته بعد از شروع درمان،یک , دو و سه ماه بعد از شروع درمان جمعا ۵ نوبت انجام میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
عدم دسترسی به عینکهای اناگلیف و تأخیر در شروع مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180217038768N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-27, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جابر محسنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0011 5540 21 98+
آدرس ایمیل
Mohsenij951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-30, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی تقویت دید دوچشمی مبتنی بر بازی رایانه ای در بیماران مبتلا به تنبلی ناشی از عیوب انکساری خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازی رایانه ای در درمان تنبلی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که سن 4 تا 12 سال دارند. کودکان مبتلا به امبلیوپی انیزومتروپیک(امبلوپی در حضور اختلاف spherical equivalent ≥1.50 دیوپتر بین دو چشم یا اختلاف استیگمات در هر مریدین ≥0.50 دیوپتر) با شدت خفیف تا متوسط. کودکانی که قبلا تحت درمان امبیوپیا قرار نگرفته اند. کودکانی که والدین انها رضایت برای ورود به مطالعه بدهند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به امبلیوپی با سایر علل (غیر رفرکتیو) بیماران مبتلا به اختلال رشد عصبی حرکتی و ضایعات مغزی که توانایی کار با کامپیوتر و انجام بازی را ندارند.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

متاسفانه به دلیل ماهیت مداخله که استفاده از عینک مخصوص می باشد امکان کورسازی بیماران وجود ندارد. اما ارزیاب (اپتومتریست) نسبت به نوع گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود. نحوه رندوم کردن بیماران با استفاده از پاکت نامه خواهد بود و بر حسب تصادف بیماران در یکی از دو گروه A یا B قرار می گیرند. فردی که بیماران را گروه بندی می کند از ماهیت گروه A یا B اطلاع ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از شروع مطالعه در یک دوره ی 3 ماهه بصورت پایلوت درمان امبلیوپی با بازی طراحی شده در بیماران واجد شرایط انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان قرنی, بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنبلی چشم آنیزومتروپیک

کد ICD-10

H52.31

توصیف کد ICD-10

Anisometropia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهترین دید قابل اصلاح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بهترین دید قابل اصلاح در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله), دو هفته, یکماه, دو ماه و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی حدت بینایی با استفاده از چارت الکترونیکی استاندارد مطالعه ی درمان زودهنگام رتینوپاتی دیابتی, طبق پروتکل Crowded

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دید عمق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دید عمق در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله), دو هفته, یکماه, دو ماه و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دید عمق با استفاده از تست Randot

2

شرح متغیر پیامد

فیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فیوژن در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله), دو هفته, یکماه, دو ماه و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وضعیت فیوژن بیمار توسط تست 4 نقطه ورث صورت میگیرد

3

شرح متغیر پیامد

انحرافات مخفی و اشکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری انحرافات مخفی و اشکار در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله), دو هفته, یکماه, دو ماه و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری انحرافات مخفی و اشکار بیمار توسط تستهای زیر صورت میگیرد:,cover uncover test, alternate prism and cover test hirschburg,krimsky

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر اساس این اصل که چشم ضعیف تر باید در برابر تصاویر پیچیده تر و متحرک و چشم قوی تر در معرض تصاویر ثابت قرار گیرد، بازی رایانه ای برای تقویت همکاری دوچشمی در طرح دیگری توسط مجری اصلی طراحی شده است. تصاویر مربوط به این بازی به گونه ای طراحی شده است که با استفاده از یک عینک مخصوص امکان فیلترکردن تصاویر سبز و قرمز متناسب با چشم قوی و تنبل وجود داشته باشد. همچنین به منظور تحریک چشم تنبل، در هر مرحله سرعت تصاویر متحرک بیشتر شده و کنتراست آن ها تغییر خواهد کرد. بازی طراحی شده بر روی تبلت ویا موبایل نصب میشود و باعینک سبز قرمز مخصوص این بازی با جداسازی تصاویر قرمز متحرک و سبز ثابت(اناگلیفیک) مشاهده میشود. در گروه مداخله از بیماران (به کمک والدین انها) خواسته می شود روزانه 30 دقیقه دو نوبت در روز (روزی یکساعت) و به مدت 5 روز در هفته برای 4 هفته و سپس هفته ای دو روز برای 8 هفته (جمعا 36 ساعت)کودک از بازی رایانه ای طی سه ماه استفاده کند. کودکان باید هنگام بازی از عینک اناگلیفیک همراه با عینک طبی خود استفاده کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل درمان پچ تراپی طبق روشهای مرسوم انجام می شود و برای 3 ماه ادامه یابد (طبق پروتوکل مطالعه درمان امبلیوپی).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اعتضاد رضوی
آدرس خیابان
قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3827 1400
فکس
+98 51 3728 5293
ایمیل
etezadm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد, مرکز تحقیقات نانوتکنولوژی, دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3882 3255
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
جابر محسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار قرنی , بیمارستان خاتم الانبیاء(ص)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
ایمیل
mohsenij951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اعتضاد رضوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1400
ایمیل
etezadm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جابر محسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار قرنی، یمارستان خاتم الانبیاء(ص)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
فکس
ایمیل
mohsenij951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست