

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

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 از مطالعه

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 پیج تراپی

طراحی

کارآزمایی 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 A و B بصورت تصادفی تقسیم میشوند و برای یک دسته درمان پیج تراپی و برای دسته دیگر درمان با عینک اناکلیفیک و بازی صورت میگردد. هر دو دسته 5 نوبت طی سه ماه از نظر متغیرهای مطالعه بررسی میشوند و در نهایت توسط نرم افزارهای آماری 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 امبلیوپیا انیزومتروپیک با شدت خفیف تا متوسط که قبلا تحت درمان امبلیوپیا قرار نگرفته اند و اینکه والدین آنها رضایت برای ورود به مطالعه بدهند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به امبلیوپیا 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 اناکلیفیک 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 3 ماهه انجام میشود. در گروه کنترل درمان تنبلی چشم به روش پیج تراپی طبق روشهای مرسوم انجام میشود و برای 3 ماه ادامه می یابد (طبق پروتکل abmlyiopia treatment study).

متغیرهای پیامد اصلی

در دو گروه بیماران معاینات شامل اندازه گیری دقیق حدت بینایی، دید عمق (استرنوئیسیم)، بررسی فیوژن در زمانهای قبل از درمان، دو هفته بعد از شروع درمان، یک، دو و سه ماه بعد از شروع درمان جمعا 5 نوبت انجام میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عدم دسترسی به عینکهای اناکلیف و تأخیر در شروع مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180217038768N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-08-2021, 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
اینزومتروپیک (امبلیوپی در حضور اختلاف spherical equivalent ≥ 0.50 دیوپتر بین دو چشم یا اختلاف استیگمات در هر مریدین ≤ 1.50 دیوپتر) با شدت خفیف تا متوسط. کودکانی که قبلا تحت درمان امبلیوپی قرار نگرفته اند. کودکانی که والدین آنها 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 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, 1396/12/09

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 زود هنگام 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 آشکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری انحرافات مخفی و آشکار 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 فیلتر کردن تصاویر سبز و قرمز متناسب با چشم قوی و تبیل وجود داشته باشد. همچنین به منظور تحریک چشم تبیل، در هر مرحله سرعت تصاویر متحرک بیشتر شده و کنتراست آن ها تغییر خواهد کرد. بازی طراحی شده بر روی تبیلت ویا موبایل نصب میشود و باعینک سبز قرمز مخصوص این بازی با جداسازی تصاویر قرمز متحرک و سبز ثابت (اناکلیفیک) مشاهده میشود. در گروه مداخله از بیماران (به کمک والدین آنها) 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 اناکلیفیک 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

1400 3827 51 98+

فکس

5293 3728 51 98+

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 تقدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات نانوتکنولوژی،

دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

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 الانبیا(ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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
1401 3728 51 98+
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

کد پستی
9195965919
تلفن
1401 3728 51 98+
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
1400 3728 51 98+
ایمیل
etezadm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد