

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی کارایی تضعیف عضلات رکتوس افقی به روش میوتومی مارژینال عضله رکتوس خارجی به همراه رسشن عضله رکتوس داخلی ، در کاهش میزان تنگ شده شکاف پلکی در بیماران مبتلا به سندرم دوئن نوع 1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی تضعیف عضلات رکتوس افقی به روش میوتومی مارژینال عضله رکتوس خارجی به همراه رسشن عضله رکتوس داخلی ، در کاهش میزان تنگ شده شکاف پلکی در بیماران مبتلا به سندرم دوئن نوع

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

28 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه استراییسم مرکز فیض مبتلا به سندرم دوئن نوع 1 که نیاز به عمل جراحی تضعیف عضلات رکتوس داشتند، به صورت آسان و در دسترس انتخاب شدند و سپس کاملاً تصادفی در دو گروه 14 نفره کنترل و مداخله قرار گرفتند و قبل از عمل جراحی، 2 هفته و 3 ماه بعد از عمل، میزان انحراف چشم مبتلا در نگاه روبه رو ، وجود انحراف عمودی چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل و میزان تنگ شدن شکاف پلک چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل اندازه گیری شد. همچنین وجود چرخش غیر طبیعی سر بر اساس نظر پزشک معالج و والدین بیمار ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به سندرم دوئن نوع 1 بر اساس معیارهای تشخیصی سن بیمار 5 سال یا بیشتر میزان انحراف چشم در نگاه روبه رو کمتر از 20 پریم دیوپتر. نیاز به تضعیف عضلات رکتوس افقی رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی استراییسم وجود لبه پلک غیرطبیعی وجود مشکلات نورولوژیکی و کروموزومی همزمان وجود سایر پاتولوژی های همزمان چشمی

گروه های مداخله

در گروه مداخله جراحی برای واجدین شرایط منطبق با معیار های ورود، به صورت مدیال رکتوس رسشن به همراه مارژینال میکتومی و در گروه کنترل جراحی به صورت مدیال رکتوس رسشن به تنهایی انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

انحراف چشم مبتلا در نگاه رو به رو؛ انحراف عمودی چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل؛ تنگ شدن شکاف پلک چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل؛ چرخش غیر طبیعی سر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131229015975N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 2019-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن پورعزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1385 1445 23 98+

آدرس ایمیل

m.pourazizi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی تضعیف عضلات رکتوس افقی به روش میوتومی مارژینال عضله رکتوس خارجی به همراه رسشن عضله رکتوس داخلی ، در کاهش میزان تنگ شده شکاف پلکی در بیماران مبتلا به سندرم دوئن نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تضعیف عضلات رکتوس افقی به روش میوتومی مارژینال عضله رکتوس خارجی به همراه رسشن عضله رکتوس داخلی ، در کاهش میزان تنگ شده شکاف پلکی در بیماران مبتلا به سندرم دوئن نوع 1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم دوئن نوع 1 بر اساس معیارهای تشخیصی: محدودیت در حرکات افقی چشم به ویژه در اداکشن، تو کشیده شدن کره چشم و تنگ شدن شکاف پلکی در هنگام اداکشن و پرش پایین/بالا (Up/Down Shoot) چشم در موقع اداکشن سن بیمار 5 سال یا بیشتر باشد. میزان انحراف چشم در نگاه روبه رو کمتر از 20 پریزم دیوپتر. نیاز به تضعیف عضلات رکتوس افقی بر اساس تشخیص پزشک متخصص چشم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی استرایپسم وجود لبه پلک غیرطبیعی وجود مشکلات نورولوژیکی و کروموزومی همزمان وجود سایر پاتولوژی های همزمان چشمی

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران به صورت آسان و در دسترس از بین بیماران مبتلا به سندرم دوئن نوع 1 مراجعه کننده به بیمارستان فیض اصفهان که دارای معیارهای قابل قبول هستند، بود. سپس بیماران به صورت تصادفی سازی بر اساس گوی شانسی به 2 گروه تقسیم شدند. به این صورت که در اتاق عمل پاکت نامه هایی حاوی کاغذ recession و myotomy جلوی بیمار قرار گرفت و بیمار با انتخاب یکی از پاکتها وارد یکی از گروه های مداخله و کنترل شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2017-05-31, 1396/03/10

کد کمیته اخلاق

396503

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دوئن نوع 1

کد ICD-10

H01.9

توصیف کد ICD-10

Inflammation of eyelid, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انحراف چشم مبتلا در نگاه به روبه رو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، دو هفته و سه ماه پس از انجام جراحی.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط همان جراح.

2

شرح متغیر پیامد

وجود انحراف عمودی چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، دو هفته و سه ماه پس از انجام جراحی.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط همان جراح.

3

شرح متغیر پیامد

مقدار تنگ شدن شکاف پلک چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، دو هفته و سه ماه پس از انجام جراحی.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط همان جراح.

4

شرح متغیر پیامد

وجود چرخش غیر طبیعی سر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، دو هفته و سه ماه پس از انجام جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط همان جراح و گزارش بیمار یا والدین او.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
0048 3668 31 98+

ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن پورعزیزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 14 بیماری که با تشخیص متخصص جراحی چشم مبتلا به سندرم دوئن نوع 1 شناخته شدند و برای رفع مشکل تنگ شدگی شکاف پلکی، مداخله مدیال رکتوس رسشن به همراه مارژینال میکتومی برای آنها انجام شد و فاکتورهای میزان انحراف چشم مبتلا در نگاه روبه رو (primary position)، وجود انحراف عمودی چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل، میزان تنگ شدن شکاف پلک چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل و وجود چرخش غیر طبیعی سر، قبل، دو هفته و 3 ماه پس از جراحی در آنها اندازه گیری و ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 14 بیماری که با تشخیص متخصص جراحی چشم مبتلا به سندرم دوئن نوع 1 شناخته شدند و برای رفع مشکل تنگ شدگی شکاف پلکی، مداخله مدیال رکتوس رسشن به تنهایی برای آنها انجام شد و فاکتورهای میزان انحراف چشم مبتلا در نگاه روبه رو (primary position)، وجود انحراف عمودی چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل، میزان تنگ شدن شکاف پلک چشم مبتلا در نگاه به سمت مقابل و وجود چرخش غیر طبیعی سر، قبل، دو هفته و 3 ماه پس از جراحی در آنها اندازه گیری و ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا زندی

آدرس خیابان

میدان قدس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dr_zandi@yahoo.com

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dr_zandi@yahoo.com

ایمیل
m.pourazizi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dr_zandi@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی شدن و دو سال پس از چاپ نتایج می‌توانند در دسترس متقاضیان قرار گیرند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین و دستیاران گروه جراحی چشم.

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

جهت مقایسه روشی مشابه با روش پیشنهادی در مطالعه حاضر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال یک درخواست شفاف به آدرس dr_zandi@yahoo.com و با
کسب اجازه از معاونت پژوهش و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال یک درخواست شفاف به آدرس dr_zandi@yahoo.com و با

کسب اجازه از معاونت پژوهش و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرمان امیرخانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر