

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه نتایج ادونسمنت عضله مدیال رکتوس با استفاده از نخ غیر قابل جذب و قابل جذب در بیماران مبتلا به آگزوتروپی پیامدی

۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 2019-05-27

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا ویسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6283 5542 21 98+

آدرس ایمیل

amirveisi3@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج ادونسمنت عضله مدیال رکتوس با استفاده از نخ غیر قابل جذب و قابل جذب در بیماران مبتلا به آگزوتروپی پیامدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آگزوتروپی پیامدی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آگزوتروپی پیامدی بدنبال مدیال رکتوس رسشن ایجاد شده باشد  
انحراف بیشتر از 15 پریزم دیوپتر درمان فقط نیاز به جراحی روی یک عضله مدیال رکتوس داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر نخ غیر قابل جذب و نخ قابل جذب در درمان بیماران آگزوتروپی پیامدی که تحت عمل جراحی ادونسمنت عضله مدیال رکتوس قرار می گیرند.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و یک سوپه کور می باشد که مراقبت های بعد از عمل و نتایج بصورت blind ارزیابی می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان چشم پزشکی فارابی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. فردی که قرار است میزان انحراف قبل و بعد از عمل را اندازه گیری کند اطلاع از مطالعه و گروهی که بیمار به آن متعلق است ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتربای ورود به مطالعه: موارد آگزوتروپی consecutive که نیاز به ادونس کردن مدیال رکتوس یکطرف داشته باشند؛ انحراف بیشتر از 15 پریزم داشته باشند. کرایتربای خروج از مطالعه: بیمار مبتلا به فلج مغزی و سایر مشکلات نورولوژیک باشد؛ انحراف عمودی قابل توجه داشته باشد؛ کمتر از 4 ماه از عمل قبلی گذشته باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه 1 (گروه Case) از ادونس کردن عضله مدیال رکتوس با کمک نخ غیرقابل جذب و در گروه 2 (گروه کنترل) از ادونس کردن عضله مدیال رکتوس با کمک نخ قابل جذب استفاده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان انحراف

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190502043449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ابتلا به فلج مغزی و سایر مشکلات نورولوژیک انحراف عمودی قابل توجه داشته باشد کمتر از 4 ماه از عمل قبلی گذشته باشد Force duction test مثبت باشد

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بروش بلوک سازی که بلوکها 2 و 4 و 6 تایی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور می باشد. فرد ارزیابی کننده پیامدها کور نگه داشته می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان چشم پزشکی فارابی - دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336516351

تاریخ تایید

1398/01/24, 2019-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1398.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزوتروپی بدنبال عمل جراحی اصلاحی ازوتروپی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انحراف بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پریزم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود مجدد انحراف بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی 1 هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پریزم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از نخ غیرقابل جذب مرسیلن 0-6 در عمل جراحی آنها

که تقویت کردن عضله مدیال رکتوس بروش advancement میباشد

استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از نخ قابل جذب ویکریل 0-6 در عمل جراحی آنها که

تقویت کردن عضله مدیال رکتوس بروش advancement میباشد

استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی فارابی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اکبری

آدرس خیابان

خیابان کارگر- میدان قزوین

شهر

تهران

استان

تهران

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1336616351  
تلفن  
0003 5540 21 98+  
ایمیل  
amirveisi3@gmail.com

کد پستی  
1336616351  
تلفن  
0003 5540 21 98+  
ایمیل  
amirveisi3@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
امیررضا ویسی  
موقعیت شغلی  
دستیار فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1336616351  
تلفن  
0003 5540 21 98+  
ایمیل  
amirveisi3@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا اکبری  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر، میدان قزوین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1336616351  
تلفن  
0003 5540 21 98+  
ایمیل  
amirveisi3@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
امیررضا ویسی  
موقعیت شغلی  
دستیار فلوشیپ استرایسم  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1336616351  
تلفن  
0003 5540 21 98+  
ایمیل  
amirveisi3@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
امیررضا ویسی  
موقعیت شغلی  
دستیار فلوشیپ استرایسم  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین  
شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه هنگام چاپ نتایج منتشر می‌شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنگام چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سر دبیر مجله

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

است

نیاز ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امیررضا ویسی بیمارستان چشم فارابی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

4 ماه ممکن است زمان ببرد

سایر توضیحات