

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

ارزیابی اثر لنزهای هایپروپیک ارتوکرآتولوژی در دید نزدیک، رفرکشن، توپوگرافی و ضخامت قرنیه با استفاده از روش منوویژن در چشم غیرغالب برای اصلاح پیرچشمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لنزهای هایپروپیک ارتوکرآتولوژی به روش منوویژن در اصلاح پیرچشمی

طراحی

نمونه‌ها غیر تصادفی و هدفمند انتخاب شدند چشم غیرغالب به عنوان گروه مداخله و چشم غالب به عنوان گروه کنترل و روش مورد استفاده منوویژن بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه معاینات اولیه در کلینیک بینایی سنجی و بیمارستان رضوی مشهد مقدس انجام شد و لنز هایپروپیک سفارش داده شد. لنز روی چشم غیرغالب فیت شد و طرح فلورسین بررسی شد. از شرکت کنندگان خواستیم لنز را به مدت هفت شب استفاده کنند سپس معاینات در روز اول و هفتم پس از برداشتن لنز انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد امروپ با مشکل دید نزدیک دامنه سنی 43 تا 50 سال؛ تکمیل فرم رضایت آگاهانه؛ دید دور بدون اصلاح حداقل 6/9. شرایط عدم ورود: آستیگمات مخالف قاعده؛ بیماری سیستمیک و بیماری چشمی؛ سابقه جراحی چشمی؛ سابقه قبلی استفاده از لنزهای جی پی و هارد؛ آستیگمات موافق قاعده بیشتر از یک و نیم دیوپتر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: چشم غیرغالب و گروه کنترل: چشم غالب. لنز هایپروپیک ارتوکرآتولوژی بوستون ایکس او روی چشم غیرغالب فیت شد. از مجموع 11 نفر شرکت کننده در این طرح 2 نفر چشم راست غیر غالب بود و در 9 نفر چشم چپ غیر غالب بود. چشم دیگر که چشم غالب است بدون مداخله و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در دید نزدیک؛ انحنای مرکزی قرنیه؛ انحنای محیطی قرنیه و ضخامت مرکزی قرنیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200228046640N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین محمدپناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1371 3620 51 98+

آدرس ایمیل

opto_nmp@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 2019-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 2019-04-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۲۸, 2019-09-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر لنزهای هایپروپیک ارتوکرآتولوژی در دید نزدیک، رفرکشن، توپوگرافی و ضخامت قرنیه با استفاده از روش منوویژن در چشم غیرغالب برای اصلاح پیرچشمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لنزهای شبانه ارتوکرآتولوژی در اصلاح پیرچشمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
H52.4
توصیف کد ICD-10
Presbyopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دید نزدیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز و هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت بینایی

2

شرح متغیر پیامد

انحنای مرکز قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز و هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

انحنای پریفور قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز و هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توپوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفرکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز و هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انورفراکتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چشم غیر غالب . این مطالعه "contralateral eye study" می باشد که لنز های پروپیک ارتوکراتولوژی بوستون ایکس او روی چشم غیر غالب فیت می شود. از مجموع 11 نفر شرکت کننده در این طرح ، در 2 نفر چشم راست غیر غالب بود و در 9 نفر چشم چپ غیر غالب بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چشم غالب بدون هیچ مداخله ای به عنوان گروه کنترل در

افراد امتریوپ در دامنه سنی 43 تا 50 سال دید دور بدون اصلاح در چشم غالب حداقل 9/6 باشد مشکل دید نزدیک داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میزان آستیگمات بیشتر از یک و نیم دیوپتر موافق قاعده آستیگمات مخالف قاعده بیماری چشمی بیماری سیستمیک سابقه جراحی چشم سابقه قبلی استفاده از لنز ارجی پی یا لنز سخت

سن

از سن 43 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 11

حجم نمونه تحقق یافته: 11

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی؛ پردیس دانشگاه؛ دانشکده پیراپزشکی؛ گروه بینایی

سنجی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیرچشمی

نظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیناییسنجی
نام کامل فرد مسوول
نسرین محمدپناه
آدرس خیابان

میدان آزادی؛ پردیس دانشگاه؛ دانشکده پیراپزشکی؛ گروه بینایی
سنجی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

فکس

6728 3884 51 98+

ایمیل

sps.Dean@MUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

/https://optometrydept.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هادی استادی مقدم

آدرس خیابان

میدان آزادی؛ پردیس دانشگاه؛ دانشکده پیراپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

فکس

6728 3884 51 98+

ایمیل

sps.Dean@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://optometrydept.mums.ac.ir

ردیف بودجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

هادی استادی مقدم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

میدان آزادی پردیس، دانشگاه دانشکده، پیراپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

ostadih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین محمدپناه

موقعیت شغلی

اپتومتریست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

میدان آزادی؛ پردیس دانشگاه؛ دانشکده پیراپزشکی؛ گروه بینایی

سنجی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

opto_nmp@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نسرین محمدپناه

موقعیت شغلی

اپتومتریست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

میدان آزادی؛ پردیس دانشگاه؛ دانشکده پیراپزشکی؛ گروه بینایی

سنجی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

opto_nmp@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

اطلاعات مربوط به متغیرهای اولیه و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین

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

برای انجام تحقیقات مشابه با حجم نمونه بیشتر و یا زمان فالوآپ
طولانی تر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تلفن: 09157063117 ایمیل: opto_nmp@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه پس از درخواست

سایر توضیحات