پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر لنزهای هایپروپیک ارتوکراتولوژی به روش منوویژن در اصلاح پیرچشمی
طراحی
نمونه ها 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 فلورسئین 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 امتروپ 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 ازیک و نیم دیوپتر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:چشم غیرغالب و گروه کنترل: چشم غالب. لنز هایپروپیک ارتوکراتولوژی 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: **2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین محمدپناه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3620 1371
آدرس ایمیل
opto_nmp@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-19, ۱۳۹۸/۰۶/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر لنزهای هایپروپیک ارتوکراتولوژی 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 ارتوکراتولوژی در اصلاح پیرچشمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد امتروپ 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

مصداق 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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي 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

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیرچشمی

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 پریفر 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

اتورفرکتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:چشم غیرغالب . این مطالعه "contralateral eye study" می باشد که لنز هایپروپیک ارتوکراتولوژی بوستون ایکس او روی چشم غیرغالب 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

نظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بینایی سنجی
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
+98 51 3884 6710
فکس
+98 51 3884 6728
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
+98 51 3884 6710
فکس
+98 51 3884 6728
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
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
هادی استادی مقدم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
میدان آزادی پردیس ,دانشگاه دانشکده ,پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
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 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
+98 51 3884 6710

ایمیل
opto_nmp@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3884 6710
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 جزییات 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 فالواپ 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