

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثربخشی تکنیک رهاسازی بافت مایوفشیال خارج چشمی بر انحراف های ایزو غیر تطابقی ناشی از اسپاسم کانورجنس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اندازه اثر تکنیک رهاسازی بافت مایوفشیال خارج چشمی بر زاویه انحراف ایزو غیر تطابقی ناشی از اسپاسم کانورجنس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی خود-شاهد، یک بازو (single-arm)، فاز 2-3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار انحراف ایزو غیر تطابقی ناشی از اسپاسم کانورجنس بعد از اندازه گیری انحراف دور و نزدیک به مدت یک هفته بدون مداخله درمانی باقی می مانند. در پایان هفته بدون درمان، اندازه انحراف و سرعت ساکاد اندازه گیری می شود. سپس مداخله درمانی (تکنیک رهاسازی بافت مایوفشیال خارج چشمی) در دو مرحله طی یک هفته برای هر دو چشم بیمار انجام می شود و پس از پایان این هفته، دوباره اندازه گیری انحراف و سرعت ساکاد انجام خواهد شد و نتایج آنها مقایسه خواهد شد. محل انجام مطالعه: کلینیک اپتومتری دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

شرکت کنندگان: افراد جوان دچار اسپاسم کانورجنس شرایط ورود: سن 20 تا 35 سال سایکلورفرکشن کمتر از +1.00 تیزی 20/20 یا بهتر با اصلاح وجود ایزوفوریا یا ایزوتروپیا بعد از اصلاح کامل رفرکتیو در دور یا نزدیک نسبت AC/A (گرادیانت) در محدوده نرمال  $(2.40 \pm 2.86)$  (Mean  $\pm$  SD) وجود Comitancy در زاویه انحراف رخ دادن انحراف یا سیمپتوم های مربوط به آن در کمتر از یک سال اخیر شرایط عدم ورود: استفاده از هرگونه داروی موثر بر سیستم اعصاب مرکزی ابتلا به هرگونه بیماری زمینه ای و مصرف دارو سابقه تروما به سر و چشم سابقه جراحی استراییسم

#### گروه های مداخله

بیماران دچار انحراف ایزو غیر تطابقی ناشی از اسپاسم کانورجنس بعد از اندازه گیری انحراف دور و نزدیک به مدت یک هفته بدون مداخله درمانی باقی می مانند (کنترل). سپس مداخله درمانی (رهاسازی بافت مایوفشیال برای مدیال رکتوس و بافت پیوندی مربوط به آن به مدت حداقل 300 ثانیه برای هر چشم) در دو مرحله طی یک هفته برای هر دو چشم بیمار انجام می شود (مداخله).

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه انحراف ایزو

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050183N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2021, 1399/11/27  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2021, 1399/11/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-02-2021, 1399/11/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2227 8565

##### آدرس ایمیل

alremone@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-02-2021, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
21-04-2021, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تکنیک رهاسازی بافت مایوفشیال خارج چشمی بر انحراف های ایزو غیر تطابقی ناشی از اسپاسم کانورجنس

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

سایکلورفکشن کمتر از +1.00 تیزی 20/20 یا بهتر با اصلاح وجود ایزوفوریا یا ایزوتروپیا بعد از اصلاح کامل رفراکتیو در دور یا نزدیک نسبت AC/A (گرادیانت) در محدوده نرمال ( $2.40 \pm 2.86$ ) (Mean  $\pm$  SD) وجود Comitancy در زاویه انحراف رخ دادن انحراف یا سیمپتوم های مربوط به آن در کمتر از یک سال اخیر

عدم استفاده مرتب از عینک (در صورتی که بیمار رفراکتیو ارور داشته باشد) استفاده از هرگونه داروی موثر بر سیستم اعصاب مرکزی در طول دوره مطالعه ابتلا به هرگونه بیماری زمینه ای و مصرف دارو سابقه تروما به سر یا چشم سابقه جراحی استرابیسم ابتلا به COVID-19 و یا بروز هرگونه نشانه ای از نشانه های این بیماری

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

هر دو

2-3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی

ایران ستاد مرکزی طبقه پنجم

تهران

تهران

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 2021-02-13

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

ایزوتروپای غیر تطابقی ناشی از اسپاسم کانورجنس

## کد ICD-10

H50.0

## توصیف کد ICD-10

Convergent concomitant strabismus

## 2

## شرح

ایزوفوریای غیر تطابقی ناشی از اسپاسم کانورجنس

## کد ICD-10

H50.5

## توصیف کد ICD-10

Heterophoria

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

اندازه انحراف ایزو

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ویزیت اولیه - بعد از یک هفته بدون درمان - بعد از یک هفته مداخله درمانی

## نحوه اندازه گیری متغیر

کاورتست و پریزم بار

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

سرعت حرکات ساکادیک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از یک هفته بدون درمان - بعد از یک هفته مداخله درمانی

## نحوه اندازه گیری متغیر

داینامیک الکترواکولوگرافی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا یک هفته بدون درمان پیش از شروع مداخله درمانی و سپس انجام مداخله درمانی شامل تکنیک رهاسازی بافت مایوفیشیال برای مدیال رکتوس و بافت پیوندی مربوط به آن به مدت حداقل 300 ثانیه برای هر چشم در دو مرحله طی یک هفته برای هر دو چشم بیمار انجام می شود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا محمدی  
**موقعیت شغلی**  
 کاندیدای دکترای تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بینایی سنجی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان دستگردی (ظفر)، خیابان دکتر مصدق (نفت)  
 شمالی، خیابان دهم، پلاک ۴، زنگ یکم شرقی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1918797814  
**تلفن**  
 8565 2227 21 98+  
**ایمیل**  
 alremone@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر ابراهیم جعفرزاده پور  
**موقعیت شغلی**  
 استناد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بینایی سنجی  
**آدرس خیابان**  
 میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،  
 دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1545913487  
**تلفن**  
 7124 2222 21 98+  
**ایمیل**  
 jafarzadehpour.e@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا محمدی  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان چشم پزشکی نور  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا محمدی  
**آدرس خیابان**  
 خ ولیعصر، خ اسفندیار، شماره 96  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1968653111  
**تلفن**  
 1670 8240 21 98+  
**ایمیل**  
 alremone@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید عباس متولیان  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،  
 طبقه پنجم ستاد مرکزی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 2503 8670 21 98+  
**ایمیل**  
 research-m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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

کاندیدای دکترای تخصصی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بینایی سنجی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان دستگردی (ظفر)، خیابان دکتر مصدق (نفت)

شمالی، خیابان دهم، پلاک ۴، زنگ یکم شرقی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1918797814

**تلفن**

8565 2227 21 98+

**ایمیل**

alremone@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پس از غیر قابل شناسایی کردن فایل داده شرکت کنندگان به اشتراک

گذاشته خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی دو سال بعد از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

همه

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

است

0

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

0

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

0

**سایر توضیحات**