پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی بالینی خود-شاهد، یک بازویه (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 تیزبینی 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 (Mean ± SD) (2.40±2.86) 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 هر گونه بیماری زمینه ای و مصرف دارو سابقه تروما به سر و چشم سابقه جراحی استرابیسم

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210130050183N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۲۷, 15-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۲۷, 15-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۷, 2021-02-15

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

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

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

اثر تکنیک آزادسازی بافت مایوفشیال خارج چشمی بر اندازه زاویه انحراف چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایکلورفرکشن کمتر از +1.00 تیزبینی 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±2.86) (Mean ± SD) وجود Comitancy در زاویه انحراف رخ دادن انحراف یا سیمپتوم های مربوط به آن در کمتر از یک سال اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده مرتب از عینک (در صورتی که بیمار رفرکتیو ارور داشته باشد) استفاده از هرگونه داروی موثر بر سیستم اعصاب مرکزی در طول دوره مطالعه ابتلا به هر گونه 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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایزوتروپیای 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاورتست و پریزم بار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکات ساکادیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دایناميک الکترواکولوگرافی

گروه‌های 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 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.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 8240 1670
ایمیل
alremone@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا 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

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
+98 21 2227 8565
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
استاد 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
+98 21 2222 7124
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

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

+98 21 2227 8565

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 جزییات 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