

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمان ارتوپتیک با استفاده از امبلیوسکوپ مازور (به صورت حضور در کلینیک) و هم چنین اکتیو ویشن تراپی با استفاده از نرم افزار تقویت دید دوچشمی و عینک قرمزسبز (به صورت تمرین در منزل) در بهبود کنترل آگزوتروپی متناوب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمان ارتوپتیک با استفاده از امبلیوسکوپ مازور و هم چنین اکتیو ویشن تراپی با استفاده از نرم افزار تقویت دید دوچشمی و عینک قرمزسبز در بهبود کنترل آگزوتروپی متناوب

طراحی

مطالعه با دو گروه مداخله و گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده ساده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء مشهد کارآزمایی بالینی از نوع Superiority و Parallel و یک سو کور است پس از انجام معاینات چشمی بیمار پشت مازور امبلیوسکوپ نشسته و اسلایدهای مختلف نظیر simultaneous perception و flat fusion و fusion را استفاده می کنیم در منزل نیز تمریناتی نظیر حذف ساپرشن و pencil push up تمرین دو مداد، مارسن دات، نخ و مهره انجام می شود در صورت کنترل خوب بعد از یک ماه، به مدت 6 ماه پیگیری می شود و پس از این که گزارشی از XT وجود نداشت تمرینات به صورت آهسته کاهش داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 5-18 سال آگزوتروپی کمتر از 40 پریزم بدون انحراف قابل توجه عمودی و یا پترن عدم وجود سابقه درمان جراحی، امبلیوپی و اختلالات ساختمانی چشم و عیوب انکساری بالا کسب رضایت آگاهانه والدین و همکاری کودک دارای گرید 2، 3 و 4 در مقیاس Mohny and Holms IXT Control Scale - عدم همکاری کودک در انجام تمرینات

گروه های مداخله

در گروه مداخله تمرین های آنتی ساپرشن و فیوژن تراپی به وسیله مازور امبلیوسکوپ و نرم افزار تقویت دید دوچشمی و عینک قرمز سبز انجام می شود 22 جلسه برای هر بیمار و هفته ای دو جلسه 20 دقیقه ای توسط ارتوپتیکست با تجربه انجام می گیرد انجام بازی رایانه ای با استفاده از عینکهای فیلتره روزانه 30 دقیقه دو نوبت در روز و به مدت 5 روز در هفته برای 4 هفته و سپس هفته ای دو روز برای 8 هفته طی سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل آگزوتروپی متناوب و فیوژنال State بر اساس سیستم Mohny and Holmes Intermittent Exotropia Control Scale and قبل از شروع مداخله و بعد در طی زمان های پیگیری های بعدی این score را ارزیابی می کنیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211004052668N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هدایتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6057 3882 51 98+

آدرس ایمیل

hedayatim981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۵, 2021-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار کوثر، بین کوثر جنوبی 7 و 9، طبقه سوم، پلاک 37

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178156761

تاریخ تایید

2021-06-26, 1400/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزوتروپی متناوب

کد ICD-10

H50.34

توصیف کد ICD-10

Intermittent alternating exotropia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز کنترل آگزوتروپی متناوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک و نیم ماه، سه ماه و شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم Mohny and Holmes Intermittent Exotropia Control Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات آنتی ساپرشن و فیوژن تراپی به وسیله مازور امبلیوسکوپ (به صورت حضور در کلینیک) و نرم افزار تقویت دید دوچشمی و عینک قرمز سبز (به صورت تمرین در منزل) همزمان تقویت فیوژن در ادامه انجام می‌شود. درمان با استفاده از دستگاه امبلیوسکوپ مازور تیپ 2003 model شرکت Hagg Streit با برنامه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ارتوپتیک با استفاده از امبلیوسکوپ مازور (به صورت حضور در کلینیک) و هم چنین اکتیو ویژن تراپی با استفاده از نرم افزار تقویت دید دوچشمی و عینک قرمز سبز (به صورت تمرین در منزل) در بهبود کنترل آگزوتروپی متناوب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان تمرینات چشمی با دستگاه در درمانگاه و هم چنین درمان بینایی به صورت فعال در منزل با استفاده از بازی رایانه ای تقویت کننده دید هم زمان با دو چشم و عینک مخصوص در منزل در بهبود انحراف متناوب چشم به خارج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 5-18 سال آگزوتروپی کمتر از 40 پریزم آگزوتروپی متناوب بدون انحراف قابل توجه عمودی و یا پترن فقدان تنبلی چشم فقدان اختلالات ساختمانی چشمها و عیوب انکساری بالا (میوپی بالای 6- و هیپروپی بالای 5/4+) کسب رضایت آگاهانه والدین و وجود همکاری در کودک دارا بودن گرید 2، 3 و 4 در مقیاس Mohny and Holms IXT Control Scale

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری والدین و بیمار در ادامه درمان تجویز شده

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و وب سایت WWW.Randomization.com انجام خواهد شد. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های در بسته انجام خواهد شد به این صورت که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق آماده شده و اعداد تصادفی که از سایت WWW.Randomization.com استخراج شده اند آماده و پرنیت گرفته می‌شوند و در داخل پاکت قرار داده می‌شوند و در پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نمی‌باشد؛ سپس اول هدف مطالعه برای فردی که معیارهای ورود را دارد توضیح داده خواهد شد و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا می‌کند و یک پاکت را برداشته و سپس آن را باز می‌کند و بر اساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد یعنی همان فردی که بیمار را ویزیت می‌کند و پیامدهایش را ارزیابی و ثبت می‌کند از نحوه گروه بندی بیماران مطلع نمی‌باشد به عبارتی ارزیابی کننده پیامد بیماری را که ویزیت می‌کند و پیامدش را ارزیابی می‌کند مطلع نیست که بیمار مورد نظر در گروه کنترل قرار دارد یا در گروه مداخله.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

زیر صورت می گیرد. به این ترتیب که جمعا به تعداد 22 جلسه برای هر بیمار و هفته ای دو جلسه هر جلسه بمدت بیست دقیقه توسط ارتوپد با تجربه انجام می گیرد. هر جلسه بر اساس همکاری بیمار بین 20-30 دقیقه زمان خواهد برد. در سه ماه پیگیری بعدی بیماران درمان خاصی نخواهند داشت. (بجز وجود عینک اصلاحی لازم) و انجام بازی رایانه ای توسط کودک با استفاده از عینکهای فیلتره برای تحریک همزمان هر دو چشم در منزل به طوری که از بیماران (به کمک والدین آن ها) خواسته می شود روزانه 30 دقیقه دو نوبت در روز (روزی یک ساعت) و به مدت 5 روز در هفته برای 4 هفته و سپس هفته ای دو روز برای 8 هفته (جمعا 36 ساعت) کودک از بازی رایانه ای طی سه ماه استفاده کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل بیمارانی هستند که تحت درمان مرسوم ترانسی ساپرنش با پچ تراپی قرار می گیرند. مدت زمان پچ تراپی در این بیماران با توجه به نظر پزشک (در مورد چشم غالب و تقسیم ساعات بستن بین دو چشم بصورت متناوب) 1 تا 2 ساعت در هر روز خواهد بود. این درمان برای 5 ماه انجام می شود و ماه ششم هیچ درمانی انجام نمی شود. (بجز وجود عینک اصلاحی لازم)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

محمد اعتضاد رضوی

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

etezadm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خلیل آبنوس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

2474 3845 51 98+

ایمیل

ramresearch@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

محمد اعتضاد رضوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

etezadm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد اعتضاد رضوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

9911 3728 51 98+
ایمیل
etezadm@mums.ac.ir

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

داده‌های فردی شرکت کنندگان: کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرایط دیگری وجود ندارد.

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

محمد اعتضاد رضوی: ایران، مشهد، چهارراه ابوطالب، بیمارستان خاتم الانبیاء
Etezadm@mums.ac.ir - 00989155199624

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت قابل قبول بودن درخواست، اطلاعات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

etezadm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد اعتضاد رضوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن