پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر لنز تماسی وزین بر نیستاگموس فیزیولوژیک در افراد جوان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی و ساخت لنزی وزین تر از لنزهای معمولی و بررسی تاثیر آن بر پارامترهای نیستاگموس برانگیخته با محرک اپتوکنتیک در افراد جوان سالم و تعمیم آن در درمان افراد مبتلاء به سرگیجه می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 32 بیمار با و بدون لنز (معمولی و وزین) انجام می شود .
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق جهت بررسی تاثیر لنز وزین طراحی شده در مهار نیستاگموس و کاهش سرگیجه در کلینیک ارزیابی سیستم تعادل دانشکده علوم توانبخشی علوم پزشکی شهید بهشتی در دو مرحله (آزمون - بازآزمون) با استفاده از آزمون VNG به فاصله زمانی دو هفته انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی بین 18 تا 25 سال عدم وجود مشکل بینایی و عضلات حرکتی چشمی عدم وجود مشکلات نورولوژیک و سایکولوژیک عدم استفاده از داروهای تاثیرگذار بر سیستم مرکزی طی48 ساعت قبل از آزمون عدم استفاده از کافین و الکل طی48 ساعت قبل از آزمون عدم وجود هرگونه نیستاگموس خودبخودی عدم تمایل به همکاری به هر دلیل عدم توانایی انجام آزمون به هر دلیل
گروه‌های مداخله
بدون لنز(کنترل)- با لنز معمولی - با لنز وزین
متغیرهای پیامد اصلی
سرگیجه-نیستاگموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220119053761N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مجید اشرفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7756 1721
آدرس ایمیل
m_ashrafi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر لنز تماسی وزین بر نیستاگموس فیزیولوژیک در افراد جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لنز تماسی وزین بر نیستاگموس فیزیولوژیک در افراد جوان سالم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بین 18 تا 25 سال - عدم وجود مشکل بینایی و عضلات حرکتی چشمی - عدم وجود مشکلات نورولوژیک و سایکولوژیک - عدم استفاده از داروهای تاثیرگذار بر سیستم مرکزی طی48 ساعت قبل از آزمون - عدم استفاده از کافین و الکل طی48 ساعت قبل از آزمون - عدم وجود هرگونه نیستاگموس خودبخودی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.711

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرگیجه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سرعت فاز کند نیستاگموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و تکرار مجدد آن دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از آزمون videonystagmography(VNG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ارزیابی اولیه و دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ویدیو نیستاگمو گرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از لنز وزین و معمولی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید اشرفی
آدرس خیابان
میدان امام حسین - خیابان دماوند - روبروی بیمارستان بوعلی - دانشکده علوم توانبخشی - دپارتمان شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
m_ashrafi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Afshin Zarghi
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید اشرفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
میدان امام حسین- خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی- دانشکده توانبخشی شهید بهشتی - دپارتمان شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
m_ashrafi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید اشرفی
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
میدان امام حسین- خیابان دماوند - روبروی بیمارستان بوعلی - دانشکده علوم توانبخشی - دپارتمان شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
m_ashrafi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید اشرفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
میدان امام حسین- خیابان دماوند - روبروی بیمارستان بوعلی - دانشکده توانبخشی شهید بهشتی - دپارتمان شنوایی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
m_ashrafi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده هابالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

در صورت استفاده از داده ها در جهت استفاده کاربردی از لنزساخته شده منعی وجود ندارد

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

از طریق پست الکترونیک به آدرس m_ashrafi@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست به ایمیل دانشگاهی طی دو روزکاری داده ها ارسال می گردد

سایر توضیحات