

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثربخشی دستگاه برین پرت تقویت شده بر روی مشاهده میدان بینایی، تشخیص کنتراست رنگ سیاه و سفید و تیزبینی فرد کم بینا و نابینا

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راهله نجاتی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2540 3711 51 98+
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دستگاه برین پرت تقویت شده بر روی مشاهده
میدان بینایی، تشخیص کنتراست رنگ سیاه و سفید و تیزبینی فرد کم
بینا و نابینا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی دستگاه برین پرت تقویت شده بر روی مشاهده
میدان بینایی، تشخیص کنتراست رنگ سیاه و سفید و تیزبینی فرد کم
بینا و نابینا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده،
بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان چشمیه سبزواری مراجعه خواهد شد بیمارانی که برای معاینه
چشم مراجعه خواهند کرد و سپس لیستی از فرد کم بینای که سن آنها
بین 20 تا 50 سال بود و به بیمارستان سبزواری در سال 1401 مراجعه
کردند، تهیه خواهد شد. ملاک تشخیص کم بینایی دکتر چشم پزشکی
خواهد بود. با شماره های آنها تماس حاصل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: -عدم دریافت درمان های روان شناختی -موافقت بیمار
برای شرکت در پژوهش -کم بینایی در فرد مادرزادی باشد معیار خروج:
-ضایعات دهانی یا شکاف کام -ناهنجاری های ساختاری و عصبی زبان -
کشیدن سیگار -MR (عقب ماندگی ذهنی) -عدم رضایت فرد از ادامه
پژوهش

گروه های مداخله

دو گروه (15 نفر کنترل) و (15 نفر آزمایش) فرار خواهند گرفت.
بیماران با ویژگی های دستگاه بینایی BrainPort از جمله خاموش و
روشن کردن دستگاه، ویژگی های میدان دید/ زوم، کنترل شدت نور،
کنترل های وارونگی آشنا شدند. همچنین موارد مربوط به تعمیر و
نگهداری مانند نحوه تعویض باتری، نحوه مراقبت از دستگاه و
راهکارهای عیب یابی را نشان دادیم. محدودیت های این فناوری مانند
کمبود رنگ، عدم درک عمق سه بعدی و اینکه محرک در درجه اول یک
درک لمسی است، مورد بحث قرار گرفت. بعد از پایان جلسات به دلیل
رعایت مسائل اخلاقی 5 جلسه درمان بر روی گروه گواه انجام خواهد
شد. جلسه بعدی فرم رضایت آگاهانه و پیش آزمون اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میدان بینایی، تشخیص کنتراست رنگ سیاه و سفید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم بینایی

کد ICD-10

H54.50

توصیف کد ICD-10

Low vision, one eye, unspecified eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میدان بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد از پرسش نامه FrACT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا جلسه توجیهی برای آنها گذاشته خواهد شد و هدف از پژوهش و روش کار با دستگاه برای او توضیح داده خواهد شد. بیماران با ویژگی‌های دستگاه بینایی BrainPort از جمله خاموش و روشن کردن دستگاه، ویژگی‌های میدان دید/ زوم، کنترل شدت نور، کنترل‌های وارونگی آشنا شدند. همچنین موارد مربوط به تعمیر و نگهداری مانند نحوه تعویض باتری، نحوه مراقبت از دستگاه و راهکارهای عیب‌یابی را نشان دادیم. محدودیت‌های این فناوری مانند کمبود رنگ، عدم درک عمق سه بعدی و اینکه محرک در درجه اول یک درک لمسی است، مورد بحث قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از پایان جلسات به دلیل رعایت مسائل اخلاقی 5 جلسه درمان بر روی گروه کنترل انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم‌پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم شیرزاد

آدرس خیابان

سبزوار بیمارستان هشتمیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دستگاه برین پرت تقویت شده بر روی مشاهده

میدان بینایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم بینایی دو طرف و یک طرفه داشتن کم بینایی مادر زادی اختلالی در چشم و یا اعصاب مسیر بینایی دارند عدم دریافت درمان‌های روانشناختی قبل از ورود به پژوهش موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه کتبی کم بینایی در فرد مادرزادی باشد و در اثر حادثه نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم بینایی فرد مادرزادی نباشد ضایعات دهانی یا شکاف کام ناهنجاری‌های ساختاری و عصبی زبان کشیدن سیگار MR (عقب ماندگی ذهنی) عدم رضایت فرد از ادامه پژوهش

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

1400/12/24, 2022-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.190

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9192264462
تلفن
1004 4401 51 98+
ایمیل
raikaravan@gmail.com

شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9192264462
تلفن
4520 926 903 98+
ایمیل
raikaravan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم شیرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان حشمتیه سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9192264462
تلفن
4520 926 903 98+
ایمیل
raikaravan@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مسلم
آدرس خیابان
نشانی: سبزوار - دانشگاه علوم پزشکی سبزوار - معاونت
تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91961264714
تلفن
1004 4401 51 98+
ایمیل
raikaravan@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم شیرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان حشمتیه سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9192264462

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم شیرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
1004 4401 51 98+
ایمیل
raikaravan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه