

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نتایج جراحی افزایش طول عضلات رکتوس بر انحرافات افقی زیاد چشم در بیماران بالای 4 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی میزان تاثیر روش افزایش طول عضله برای تضعیف آن در
بیماران با انحراف افقی زیاد

طراحی

مداخله بر روی بیماران با سن بیشتر از چهار سال و انحراف افقی زیاد
($ET \geq 50PD$, $XT \geq 60PD$) که سابقه جراحی استراییسم نداشتند و
انحرافشان پارتیک یا رستریکتیو نبود انجام می شود. این بیماران در
صورت داشتن اندیکاسیون تحت عمل جراحی افزایش طول عضله به
جای رسس معمولی قرار می گیرند. بر حسب میزان انحراف این
پروسیجر دو طرفه یا همراه با رزکشن عضله آنتاگونیست در همان
طرف انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بررسی بیماران مداخله ای بر روی بیماران با انحراف افقی
زیاد ($ET \geq 50PD$, $XT \geq 60PD$) که طی یک سال آینده در
بیمارستان خاتم الانبیا مشهد تحت عمل جراحی قرار میگیرند (حداقل
13 بیمار) انجام می شود. این بیماران در صورت داشتن اندیکاسیون
تحت عمل جراحی افزایش طول عضله به جای رسس معمولی قرار
می گیرند. بر حسب میزان انحراف این پروسیجر دو طرفه یا همراه با
رزکشن عضله آنتاگونیست در همان طرف انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیشتر از 4 سال بیماران با زاویه انحراف بالا ($ET \geq 50PD$,
 $XT \geq 60PD$) انحرافات هماهنگ

گروه های مداخله

انجام عمل جراحی افزایش طول عضلات رکتوس افقی به جای رسس
در جهت تضعیف آن در بیماران با انحراف افقی زیاد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اصلاح انحراف چشم 2 هفته، 2 ماه، 6 ماه بعد از عمل میزان
اصلاح انحراف نسبت به میزان افزایش طول، دو هفته، 2 ماه، 6 ماه
بعد از عمل درجه محدودیت حرکات چشمی بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220220054077N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1400 3728 51 98+

آدرس ایمیل

dr.alinoroozi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج جراحی افزایش طول عضلات رکتوس بر انحرافات افقی
زیاد چشم در بیماران بالای 4 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزایش طول عضلات رکتوس بر انحرافات افقی زیاد چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با زاویه انحراف بالا ($ET \geq 50PD$, $XT \geq 60PD$) انحرافات

deviated outward. It is the opposite of esotropia. People with exotropia often experience crossed

2

شرح

ازوتروپی با زاویه زیاد

ICD-10

H500

توصیف کد ICD-10

Esotropia (from Greek eso meaning "inward" and trope meaning "a turning"), is a form of strabismus, or "squint," in which one or both eyes turns inward. The condition can be constantly present, or occur intermittently, and can give the affected individual

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انحراف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 2 ماه، 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های Krinsky, modified Krinsky, Hirschberg,

Alternate cover

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عرض عضله به 3 قسمت مساوی تقسیم می شود، یک سوم بالا و پایین بعد از دوختن با نخ ویکریل 0-6 از محل انسرفتن قطع شده و به انتهای قطع شده قسمت وسطی که براساس پیش بینی قبل از عمل تعیین کننده میزان الانگیشن مورد نظر است دوخته می شوند. این پروسیجر دو طرفه یا همراه با resection عضله آنتاگونیست در همان طرف انجام می شود. انتخاب عمل یک طرف یا دو طرفه بر اساس معیارهای معمول خواهد بود. انحرافات آلترنیت یا مواردی که آگزوتروپی در دور یا ایزوتروپی در نزدیک بیشتر باشد ترجیح با عمل دو طرفه و در موارد انحراف ثابت یک طرفه، جراحی در یک چشم انجام خواهد شد عمل همزمان الانگیشن و ریسس انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر صابرمقدم

آدرس خیابان

بلوار شهید سپهبد قمری

شهر

همانگ سن بیشتر از 4 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انحرافات فلجی یا رستریکتیو سابقه جراحی استرایسم

سن

از سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 13

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1400/11/18, 2022-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزوتروپی با زاویه زیاد

ICD-10

H501

توصیف کد ICD-10

Exotropia (from Greek exo meaning "outward" and trope meaning "a turning"), also referred to as divergent squint, is a form of strabismus where the eyes are

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
SaberAA@mums.ac.ir

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
1401 3728 51 98+
فکس
5363 3724 51 98+
ایمیل
kh.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://khatam.mums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر صابرمقدم رنجبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
SaberAA@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر صابرمقدم رنجبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی
شهر
مشهد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
2081 3841 51 98+
فکس
3638 3871 51 98+
ایمیل
Info.en@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
علی اکبر صابرمقدم رنجبر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
1401 3728 51 98+
ایمیل
SaberAA@mums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)