پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه درمان CAM و اکلوژن غیر فعال در مدیریت آمبلیوپیای یکطرفه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر شبیه ساز بینایی کمبریج (CAM) درمانی با درمان بستن غیر فعال چشم در مدیریت آمبلیوپی یک طرفه.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از سکه استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
همه شرکت کنندگان از کودکان آمبلیوپی یک طرفه تشخیص داده شده برای اولین بار به مرکز چشم برای مدیریت تنبلی چشم در کلینیک بینایی سنجی روآ، نجف، عراق انتخاب خواهند شد. هدف اصلی این مطالعه، مقایسه دو درمان در بیمارانی است که قبلا هیچ روش درمانی آمبلیوپی دریافت نکرده اند. ما داده‌های درمان قبل و بعد از سه ماه پس از درمان با CAM و درمان بستن چشم را در این بیماران ثبت می‌کنیم. در مرحله اول، تمامی داوطلبان منتخب که آمبلیوپی قبلاً درمان نشده است، اصلاح خواهند شد. داده‌های جمع‌آوری‌شده در طول جلسات معاینه پایه و پیگیری شامل ویژگی‌های دموگرافیک، حدت بینایی فاصله اصلاح‌نشده و اصلاح‌شده (UDVA و CDVA) با استفاده از چارت استاندارد اسنلن در فاصله 6 متری، حدت بینایی اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان 4-10 ساله; بیماران مبتلا به آمبلیوپی عملکردی یک طرفه (به دلیل آنیزومتروپی و/یا استرابیسم); بیمارانی که به تازگی آمبلیوپی تشخیص داده شده و اولین استراتژی مدیریتی آنها دریافت خواهد شد; بیماران با CDVA بدتر از 0.8 (20/25).
معیارهای خروج: بیماران مبتلا به آمبلیوپی ارگانیک: وجود بیماری های سیستمیک موثر بر آناتومی و عملکرد چشم; بیماران با سابقه مدیریت آمبلیوپی با تمام استراتژی ها; بیماران با سابقه جراحی استرابیسم; زایمان زودرس کودکان
گروه‌های مداخله
درمان تنبلی چشم با نقاشی بر روی دستگاه CAM و گروه درمان با روش بستن چشم
متغیرهای پیامد اصلی
حدت بینایی اصلاح نشده و بهترین حدت بینایی اصلاح شده دور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221009056119N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود خرمی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
آدرس ایمیل
mkhorraminejad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درمان CAM و اکلوژن غیر فعال در مدیریت آمبلیوپیای یکطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان CAM و اکلوژن در آمبلیوپیای یکطرفه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 4-10 ساله بیماران مبتلا به آمبلیوپی فانکشنال یک طرفه (به دلیل آنیزومتروپی و/یا استرابیسم) بیمارانی که به تازگی آمبلیوپی آنها تشخیص داده شده و اولین استراتژی مدیریتی آنها در این مطالعه دریافت خواهد شد بیماران مبتلا به CDVA بدتر از 0.8 (20/25)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با آمبلیوپی ارگانیک بیماران با سابقه جراحی استرابیسم

سن
از سن **4 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بیماران بروش ساده شیر یا خط است.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تاریخ تایید
2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنبلی چشم

کد ICD-10
H53.02

توصیف کد ICD-10
Refractive amblyopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حدت بینایی اصلاح نشده و بهترین حدت بینایی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و 2 و 3 ماه بعد از درمان تنبلی چشم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تابلو سنجش بینایی E Snellen

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در روش CAM، پنج دیسک با فرکانس های فضایی مختلف (2، 6، 15، 20، 30 سیکل / درجه) (SF) به بیمار ارائه خواهد شد (30 دقیقه، دو بار در هفته). صفحات با SF برابر با دو خط بهتر از CDVA پایه اندازه گیری شده انتخاب شدند. طول مدت درمان سه ماه است

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
طبق دستورالعمل مطالعات درمان آمبلیوپی (ATS)، پروتکل‌های استاندارد درمان بستن چشم در گروه کنترل به شرح زیر خواهد بود: در بیماران مبتلا به آمبلیوپی شدید (CDVA بدتر از 20/100 یا 0.8 logMAR) آموزش پچ چشم غیر آمبلیوپی 6 ساعت در روزداده می‌شود، و بیماران مبتلا به آمبلیوپی متوسط (CDVA بین 20/40-20/80 یا 0.3-0.8 logMAR) و آمبلیوپی خفیف (CDVA بین 20/25-20/40 یا 0.2-0.3 logMAR) به بیمار آموزش داده می شود که چشم غیرآمبلیوپ را 2 ساعت در روز بدون هیچ گونه تمرین بینایی اضافی ببیند. طول مدت درمان سه ماه است

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بینایی سنجی روآ

نام کامل فرد مسوول
روآ عبدالرحمن

آدرس خیابان
عراق، نجف، کلینیک بینایی سنجی روآ

شهر
نجف

کد پستی
1111111111

تلفن
+964 37 710 1525

ایمیل
dr.khorraminejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود خرمی نژاد
آدرس خیابان
تهران ـ خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
+98 912 376 6221
ایمیل
dr.khorraminejad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود خرمی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
77533939
ایمیل
dr.khorraminejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود خرمی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
77533939
ایمیل
dr.khorraminejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود خرمی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
77533939
ایمیل
dr.khorraminejad@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی دقیقا پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقایسه نتایج در سایر نژاد ها و کشورها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نشانی: تهران ـ خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي کد پستی: 11489-65111 ـ صندوق پستی: 11365-1683 دکتر مسعود خرمی نژاد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات