

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه‌ی اثر داروی آتروپین 0.05 درصد با درمان با عدسی منفی بر زاویه و میزان کنترل انحراف در کودکان دارای اگزیوتروپیا گهگاهی.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاکنون عدسی منفی به عنوان یکی از موثرترین روش های درمانی انحرافات اگزیوتروپیا گهگاهی شناخته شده است که ریسک پیشرفت نزدیک بینی را در کودک افزایش دهد. با بررسی مقالات گزارش موردی در زمینه پیشگیری از مایوپی که از داروهایی چون آتروپین رقیق شده استفاده نمودند، دیده شده است که مقدار انحرافات اگزیوتروپیا یافته است. به همین منظور هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی این دو روش در رابطه با این نوع از انحرافات است تا علاوه بر ارائه یک روش جایگزین نوین، ریسک افزایش مایوپی نیز کاهش یابد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، تصادفی شده در فاز 3 بر روی 42 کودک، بدون کور سازی، برای تصادفی سازی از نرم افزار های کامپیوتری استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان با اگزیوتروپیا گهگاهی که به بیمارستان آموزشی حضرت رسول(ع) مراجعه نمودند پس از بررسی معیار ورود و خروج به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله قرار می گیرند. تمامی متغیر ها قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از مداخله مجدداً بررسی می شود. به علت اینکه مداخلات یکی عینک هست و دیگری قطره می باشد امکان کور سازی بیماران یا معاینه کننده وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان 2 تا 8 سال با اگزیوتروپیا گهگاهی و دوره جنینی کامل. معیار خروج: کودکان دارای سابقه حساسیت دارویی، بیماری هایی چون صرع، تشنج و آسم، انحراف عمودی چشم بالای 5 پریزم، سابقه جراحی انحرافات چشمی، تبیلی چشم و یا عدم تمایل به ادامه جلسات معاینه.

گروه های مداخله

در گروه عینک، کمترین مقدار عدسی منفی که منجر به کنترل انحراف می شود. در گروه قطره، از والدین خواسته می شود هر روز در هر یک از چشم های کودک یک قطره از آتروپین 0.05 درصد بریزند.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه انحراف، کنترل انحراف

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فرزانه دهقانان نصرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

fdehghanian1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه‌ی اثر داروی آتروپین 0.05 درصد با درمان با عدسی منفی بر زاویه و میزان کنترل انحراف در کودکان دارای اگزیوتروپیا گهگاهی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه‌ی اثر آتروپین با دوز پایین و عدسی با قدرت منفی بر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230626058588N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

روی انحرافات اگزوتروپای گهگاهی.
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با اگزوتروپای گهگاهی که دوره کامل جنینی را دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تنبلی چشم یکطرفه یا دوطرفه سابقه صرع یا تشنج و آسم

تاریخچه حساسیت دارویی سابقه جراحی انحرافات چشمی وجود

انحراف عمودی بیش از 5 پریزم عدم تمایل به ادامه جلسات معاینه

سن

از سن 2 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت ساده با واحد فردی انجام شده است و

نرم افزار کامپیوتری در این تصادفی سازی مورد استفاده قرار گرفته

است توالی تصادفی سازی طبق یک جدول در متن پروپوزال آورده

شده است. جهت تخصیص برجسب‌های A و B به گروه مداخله آتروپین

با دوز پایین و درمان با عدسی منفی از قرعه کشی با پرتاب سکه

استفاده و گروه B به عنوان گروه مداخله (استفاده از قطره) و گروه A

به عنوان گروه مداخله استفاده از عینک تعیین شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 2023-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.168

1

شرح

اگزوتروپای گهگاهی

کد ICD-10

H50.34

توصیف کد ICD-10

Intermittent alternating exotropia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه انحراف، کنترل انحراف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه انحراف: پریزم بار و کاورتست در دور و نزدیک. کنترل انحراف:

معیار 3 و 6 نقطه ای.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دید بعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دید بعد: کتابچه تیتاموس

2

شرح متغیر پیامد

وجود ساپرشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست چهار نقطه ای ورت

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ تطابقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش دینامیک MEM رتینوسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آتروپین 0.05 درصد به عنوان یک داروی آنتی‌کولینرژیک و

مداخله اول است به منظور فرآوری این قطره، آتروپین 0.5 درصد

ساخت شرکت سینا دارو را به کمک اشک مصنوعی (ساخت شرکت

سینا دارو) 10 مرتبه رقیق می‌کنیم. درواقع 1 میلی لیتر از این قطره با

10 میلی لیتر از قطره اشک مصنوعی داخل ظرف مخصوص ترکیب

1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه دهقانان نصرآبادی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

Fdehghanian1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه دهقانان نصرآبادی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شده و به بیماران داده می‌شود. از والدین خواسته می‌شود که بعد از ظهر هرروز و طی یک ساعت مشخصی در هر دوچشم یک قطره آتروپین 0.05درصد ریخته شود. نحوه ریختن قطره در هر چشم در زمان معاینه اول کودک به والدین آموزش داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در درمان با عینک براساس کمترین قدرت عدسی منفی که منجر به کنترل و کاهش اندازه انحراف شود تجویز خواهد شد. ابتدا مقدار قدرت عدسی منفی معادل 0.5 دیوپتر در جلوی چشم‌ها قرار داده و در صورتی که انحراف همچنان در حالت کنترل شده قرار نداشته باشد مقدار قدرت عدسی منفی را با استپ‌های 0.25 دیوپتری تا جایی که انحراف کنترل شود، افزایش داده می‌شود. مقدار عدد به دست آمده با مقدار عیب انکساری اسفیریکال محاسبه شده حاصل از سایکلورفکشن جمع جبری شده و قدرت عدسی نهایی تجویز می‌شود. در صورتی که در جلسات فالوآپ مشاهده شود که انحراف به درستی کنترل نمی‌شود، قدرت عدسی منفی افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی سلطان سنجری

آدرس خیابان

ستارخان، خ. نیایش، نبش خیابان منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستندداده‌های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیر شناسایی کردن
افراد قابل اشتراک گذاری است که طی یک فایل SPSS در اختیار فرد
درخواست کننده قرار میگیرد.**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 کنندفقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود.**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**تنها به منظور بررسی درستی داده‌ها و آنالیز آن‌ها، میتوانند در دسترس
محققان و یا موسسات علمی مورد تایید قرار گیرند.**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

خانم فرزانه دهقانپان، شماره تماس 09133609451، آدرس پست

الکترونیک Fdehghanian1991@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کندپس از ارسال یک نامه الکترونیکی توسط محقق یا یک فرد از موسسه
علمی و دانشگاهی با سر برگ و مهر آن موسسه یا دانشگاه به آدرس
ایمیل ذکر شده و پس از راستی آزمایی آن توسط خانم دهقانپان این
داده‌ها میتوانند در اختیار قرار گیرند.**سایر توضیحات****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه دهقانپان نصرآبادی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بینایی سنجی

آدرس خیابانمیرداماد، میدان مادر، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی ایران**شهر**

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل