پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بینایی درمانی فعال بر روی مهارتهای بینایی با استفاده از دستگاه ویژن تراپی نسخه 4 در کودکان مبتلا به آمبلیوپی انکساری دو طرفه سنین ۵-۱۳

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: تعیین اثر بینایی درمانی فعال با استفاده از دستگاه ویژن تراپی نسخه 4 در کودکان مبتلا به آمبلیوپی انکساری دو طرفه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
انتخاب کودکان آمبلیوپی دو طرفه انکساری 5-13 سال، به صورت در دسترس، از بیماران مراجعین به درمانگاه پوستچی شیراز سپس ارجاع به مرکز اپتومتری سروش، جهت معاینات کامل و انجام تستهای میزان حدت بینایی، حساسیت کانتراست، دید بعد و سهولت تطابق گروه درمان، سه جلسه ۳۰ دقیقه ای در هفته تحت بینایی درمانی و بستن در منزل قرار خواهند گرفت. گروه کنترل در منزل بستن و جلساتی بینایی درمانی پلاسیبو خواهند داشت. میزان بهبود در متغیر اصلی حدت بینایی در پژوهش تفاوت حداقل یک خط از چارت اسنلن در نظر گرفته می شود. در بیماران و اپتومتریستی که تستهای قبل و بعد را ثبت میکند کورسازی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود سن ۵- 13 سال .آستیگماتیسم بیشتر از ۱.۵ دیوپتر و هایپروپی بالاتر از 3.00 دیوپتر در هر چشم و یا ترکیب هایپروپ استیگمات حداکثر دید 20/40 و حداقل دید 20/100 هر چشم (آمبلیوپی متوسط) معیارهای خروج عدم پیگیری لازم جهت درمان وجود مشکلات ساختاری چشم سابقه جراحی های چشمی وجود انحراف، میکروتروپیا یا فیکساسیون غیر مرکزی
گروه‌های مداخله
گروه درمان تمرینات بینایی فعال و بستن چشم، گروه کنترل بستن چشم و تمرینات پلاسیبو
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود حدت بینایی، دید بعد، حساسیت کنتراست و سهولت تطابق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230823059229N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده حسین منی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7756 1721
آدرس ایمیل
s.hoseiny2021@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بینایی درمانی فعال بر روی مهارتهای بینایی با استفاده از دستگاه ویژن تراپی نسخه 4 در کودکان مبتلا به آمبلیوپی انکساری دو طرفه سنین ۵-۱۳

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بینایی درمانی فعال با استفاده از دستگاه ویژن تراپی نسخه 4 در کودکان مبتلا به آمبلیوپی انکساری دو طرفه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کامل بیمار برای شرکت در مطالعه حداقل سن ۵ و حداکثر 13 سال آمبلیوپهای دو طرفه انکساری .آستیگماتیسم بیشتر از ۱.۵ دیوپتر و هایپروپی بالاتر از 3.00 دیوپتر در هر چشم و یا ترکیب هایپروپ استیگمات حداکثر دید 20/40 و حداقل دید 20/100 هر چشم (آمبلیوپی متوسط)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که برای انجام تست ها همکاری لازم را نداشته باشند.
کودکانی که دچار دوبینی یا حالت تهوع حین استفاده از عینک کریستال مایع می شوند. وجود فوریای جبران نشده. کودکانی که پیگیری لازم جهت درمان نداشته باشند .وجود مشکلات پاتولوژی و ساختاری چشم سابقه جراحی های چشمی وجود نیستاگموس وجود انحراف، میکروتروپیا یا فیکساسیون غیر مرکزی

سن
از سن **5 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه کنترل و گروه درمان فعال تقسیم می شوند. برای این کار از تقسیم تصادفی استفاده می شود. بلوک هایی با اندازه زوج چهار تایی ایجاد می شود و در آن، به طور تصادفی، نیمی از افراد هر گروه در یک بلوک و نیمی دیگر در گروه دیگر قرار داده می شوند. با استفاده از بلوک های چهار تایی ۴۰ نفر را در دو گروه کنترل و درمان قرار خواهیم داد، ابتدا کلیه حالت های چهار تایی را که در آن نیمی از افراد به گروه کنترل و نیمی به گروه درمان فعال تخصیص داده می شوند، مشخص می کنیم. گروه درمان را الف و گروه کنترل را ب در نظر می گیریم. ۱- الف الف ب ب ۲-الف ب ب الف ۳-الف ب الف ب ۴-ب ب الف الف ۵-ب الف ب الف ۶-ب الف الف ب سپس ۸ بلوک چهار تایی را به طور تصادفی انتخاب کرده و ترکیب آن ها را پشت سر هم خواهیم نوشت، در واقع ۸ بار از این جامعه ۶ عضوی نمونه گیری انجام خواهیم داد یعنی ۸ بار عدد تصادفی بین ۱ تا ۶ انتخاب خواهد شد. به این ترتیب نوع درمان برای ۴۰ بیمار مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای کنترل یا حذف تورش اندازه گیری متغیرها به صورت دو سو کور اقدام خواهد شد. برای اینکه محقق از قرار گرفتن معاینه شونده در گروه ویژن تراپی فعال و غیر فعال مطلع نباشد، ویژن تراپی را یک نفر و سایر معاینات را محقق اصلی انجام خواهد داد.جهت کورسازی شرکت کنندگان، برای افراد گروه بستن نیز جلساتی را برای انجام تمرینات بینایی درمانی به صورت پلاسیبو در افیس در نظر خواهیم گرفت.

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنبلی چشم
کد ICD-10
H53.023
توصیف کد ICD-10
,Refractive amblyopia, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تابلو بینایی ال سی دی چارت (مدل، HDC-9000N/PFساخت کشور کره جنوبی) شرکت هوویتز

2

شرح متغیر پیامد
دید بعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست دید بعد رندات و تست دید بعد دوایر ویرت

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت کانتراست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست حساسیت کانتراست فرایبورگ ساخت آلمان با طراحی مایکل باخ نسخه سال ۲۰۱۱

4

شرح متغیر پیامد
سهولت تطابق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلیپر و چارت بینایی نزدیک اسنلن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" بستن و تمرینات بینایی درمان به صورت سه جلسه ۳۰ دقیقه ای در هفته با سیستم ویژن تراپی نسخه ۴ (یک نرم افزار امریکایی (HTS Inc., Gold Canyon, AZ, USA)) متشکل از یک مانیتور ۵۰ اینچ، یک کیس، یک گیم پد و یک عینک کریستال مایع و بستن چشم در منزل
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل: " بستن روزی یک تا دو ساعت هر چشم در روز و انجام تمرینات پلاسیبو
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوستچی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا طالب نژاد
آدرس خیابان
شیراز، بلوار کریمخان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184997446
تلفن
+98 71 3233 0073
فکس
+98 71 3235 2400
ایمیل
poostchi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://poostchi.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید رحمنی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)، روبرو بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7715 9535
ایمیل
rehab.sbmu@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://rehab.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
سعیده حسین منی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، نبش خیابان بخشی فرد، دتنشکده توانبخشی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
s.hoseiny2021@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده حسین منی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار معالی اباد، ساختمان اوتانا یک، واحد ۱۰۵
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187711733
تلفن
+98 71 3634 1939
ایمیل
s_hoseiny2008@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده حسین منی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، نبش خیابان بخشی فرد، دتنشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
ایمیل
s.hoseiny2021@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون محدودیت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سعیده حسین منی محقق مطالعه به ادرس :
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو ماه پس از درخواست
سایر توضیحات