

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر جراحی مایکتومی عضله مایل تحتانی همراه با رسس عضله راست فوقانی با مایکتومی عضله مایل تحتانی همراه با z-tenotomy عضله راست فوقانی به روش میکروسرجری (MICS) بر میزان انحراف عمودی در بیماران با پرکاری عضله مایل تحتانی بیش از 10-8 پریم دیوپتر: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر جراحی ترکیبی مایکتومی عضله مایل تحتانی و Recession عضله راست فوقانی با جراحی ترکیبی مایکتومی عضله مایل تحتانی و z_tenotomy به روش MIS عضله راست فوقانی در عملکرد بیش از حد عضله مایل تحتانی بیش از 10-8 پریم دیوپتر

طراحی

کارآزمایی بالینی با روش جابجستگی تصادفی، فاز 3 بر روی 60 بیمار، که برای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 26 استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان و پس از توضیح کامل مطالعه به بیماران در بیمارستان امام خمینی ره، بر روی بیمارانی که مبتلا به پرکاری عضله مایل تحتانی اولیه و ثانویه که میزان انحراف در پریم دیوپتر بیش از 12 پریم دیوپتر میباشد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: همه بیماران مبتلا به پرکاری عضله مایل تحتانی اولیه و ثانویه که میزان انحراف در پریم دیوپتر بیش از 12 پریم دیوپتر میباشد. معیارهای خروج: افرادی که بیماری عصبی و عضلانی داشتند، بیمارانی که در گذشته تحت عمل جراحی چشم قرار گرفته و همچنین افرادی که به طور منظم پیگیری را از انجام ندهند، از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه اول مایکتومی عضله مایل تحتانی و Recession عضله رکتوس فوقانی و برای گروه دوم جراحی ترکیبی مایکتومی عضله مایل تحتانی و z_tenotomy به روش MIS عضله رکتوس فوقانی به روش کم تهاجمی صورت میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه انحراف عمودی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240121060751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 02-02-2024

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 02-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 2024-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مینا موسوی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4498 748 917 98+

آدرس ایمیل

mousavinezhad.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 2024-02-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۱۸, 2025-01-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی مایکتومی عضله مایل تحتانی همراه با رسس عضله راست فوقانی با مایکتومی عضله مایل تحتانی همراه با z-tenotomy عضله راست فوقانی به روش میکروسرجری (MICS) بر میزان انحراف عمودی در بیماران با پرکاری عضله مایل تحتانی بیش از 10-8

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر جراحی ترکیبی مایکتومی عضله مایل تحتانی و Recession عضله راست فوقانی با جراحی ترکیبی مایکتومی عضله و جراحی مایکتومی عضله مایل تحتانی همراه با z-tenotomy عضله راست فوقانی به روش میکروسرجری (MICS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران مبتلا به پرکاری عضله مایل تحتانی اولیه و ثانویه که میزان انحراف در پریمری پوزیشن آنها بالای 10 پریزم دیوپتر میباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بیماری عصبی و عضلانی داشتند، بیمارانی که در گذشته تحت عمل جراحی چشم قرار گرفته و همچنین افرادی که به طور منظم پیگیری را از انجام ندهند، از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش جایگشتی تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. روش انتساب مداخله به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4، 6 و 8 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده تخصیص داده می شود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول مایکتومی عضله مایل تحتانی و Recession عضله رکتوس فوقانی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی مایکتومی عضله مایل تحتانی

کد ICD-10

H51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of binocular movement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه انحراف عمودی در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل روز اول، سوم و هفتم و ماه سوم و ماه ششم خواهد بود. معاینات ارتوپیک اعمال شده قبل از جراحی در پیگیری‌ها تکرار خواهد شد و نتایج ثبت خواهد شد. جراحی همه بیماران توسط یک جراح انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری درجه انحراف عمودی و در صورت وجود، میزان انحراف از طریق prism cover test در دور و نزدیک چک و همچنین Krinsky test برای افرادی که نتوانند تست بالا را انجام دهند انجام خواهد شد. همچنین Bielschowsky برای هر بیمار برای بررسی چرخش سر انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل روز اول، سوم و هفتم و ماه سوم و ماه ششم خواهد بود. معاینات ارتوپیک اعمال شده قبل از جراحی در پیگیری‌ها تکرار خواهد شد و نتایج ثبت خواهد شد. جراحی همه بیماران توسط یک جراح انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چارت اسنلن و بر بیماران سن قبل از مدرسه در حد همکاری به روش شمارش انگشتان اندازه‌گیری خواهد شد.

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه دوم جراحی ترکیبی میکتومی عضله مایل تحتانی به روش جراحی کم تهاجمی ستون فقرات (MIS) عضله رکتوس فوقانی به روش کم تهاجمی صورت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خاتمی نیا

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0870 111 916 98+

ایمیل

khataminia@Hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0870 111 916 98+

ایمیل

khataminia@Hotmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خاتمی نیا

موقعیت شغلی

استاد چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

چشم پزشکی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0870 111 916 98+

ایمیل

khataminia@Hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خاتمی نیا

موقعیت شغلی

استاد چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

0870 111 916 98+

ایمیل

khataminia@Hotmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خاتمی نیا

موقعیت شغلی
استاد چشم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6193673166

تلفن

+98 916 111 0870

ایمیل

khataminia@Hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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