پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی درمان توام آتروپین و پچ تراپی در بهبود آمبلیوپی در کودکان 3 تا 17 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی درمان ترکیبی اتروپین و پچ تراپی در مقایسه با پچ تراپی به تنهایی در درمان امبلیوپی اطفال
طراحی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی، پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، کودکان مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی طرفه در بازه ی سنی 3 تا 17 سال که دچار امبلیوپی ناشی از استرابیسم، آنیزومتروپی یا محرومیتی یا ترکیبی بوده و به درمان پچ تراپی قبلی جهت درمان امبلیوپی پاسخ مناسب نداده اند یا کمپلیانس کافی جهت انجام پچ تراپی نداشته اند, به دو گروه تقسیم شده . گروه مداخله تحت درمان با اتروپین 1% به مدت 5 روز در هفته(هر شب به استثنای روزهای پنج شنبه و جمعه) , به مدت 3 ماه , در چشم سالم قرار گرفته اند.در کنار درمان با اتروپین , پچ تراپی چشم سالم نیز ادامه پیدا کرد. در گروه کنترل هم پچینگ ادامه پیدا کرد. متغیر اصلی مورد بررسی، تغییر VA چشم آمبلیوپ , درابتدا و 3 ماه و 6 ماه بعد خواهد بود. سن، علت آمبلیوپی، BCVA قبل از شروع درمان در چشم آمبلیوپی، سن در شروع تجویز عینک، سن در شروع درمان ، نوع عیب انکساری، نوع استرابیسم و نمرات کیفیت زندگی در بیماران هر دو گروه بررسی و ثبت خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز اموزشی درمانی بیمارستان طرفه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان آمبلیوپیک (3 تا 17 ساله) مبتلا به آمبلیوپی ناشی از استرابیسم، آنیزومتروپی یا محرومیتی یا ترکیبی
گروه‌های مداخله
50 بیمار در گروه کنترل تحت درمان با قطره ی آتروپین و پچینگ 50 بیمار در گروه کنترل فقط تحت درمان با پچینگ
متغیرهای پیامد اصلی
سن جنس وزن اصلاح حدت بینایی کیفیت زندگی کودکان عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241003063251N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم اورعی یزدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 8023
آدرس ایمیل
maryam_o_yazdani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی درمان توام آتروپین و پچ تراپی در بهبود آمبلیوپی در کودکان 3 تا 17 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قطره ی آتروپین بر درمان تنبلی چشم اطفال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 3 تا 17 سال مراجعه کننده به درمانگاه استرابیسم مرکز آموزشی طرفه مبتلا به امبلیوپی یک طرفه و مقاوم به درمان ناشی از

استرابیسم یا آنیزومتروپی یا محرومیت دید یا ترکیبی عدم پاسخ به درمان پچ تراپی قبلی به معنی عدم بهبود BCVA به میزان حداقل دو خط بر اساس چارت اسنلن بعد از پچ تراپی به مدت حداقل 6 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان خارج از بازه ی سنی 3 تا 17 سال آمبلیوپی غیر مقاوم به درمان
سن
از سن **3 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه به صورت تصادفی ساده , بیماران را به دو گروه درمان به صورت رندوم تقسیم میکند.یک گروه درمان(A), پچ تراپی به تنهایی و در گروه درمان دیگر(B) ، علاوه برادامه ی پچ تراپی, قطره ی آتروپین 1% {یک بار در روز به مدت 5 روز در هفته (به استثنای روزهای پنج شنبه و جمعه)} نیز تجویز می گردد و هر 3 ماه یک بار ارزیابی صورت می گیرد .در کودکان گروه درمان به صورت پچ تراپی و آتروپین(B) در صورت بهبود آمبلیوپی و برابر شدن بینایی دو چشم، آتروپین قطع شده و درمان پچ تراپی نیز به تدریج کاهش یافته و قطع می شود. در صورت عدم پاسخ بعد از 6 ماه ، درمان با آتروپین قطع می شود و در بیمارانی که پاسخ نسبی به درمان وجود دارد، درمان با قطره ادامه میابد.
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
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو, خیابان ولنجک, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمبلیوپی
کد ICD-10
H-52
توصیف کد ICD-10
Disorders of refraction and accommodation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دید اصلاح شده قبل از درمان و 6 ماه بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع, 3 ماه بعد, 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لگمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان(A): درمان پچینگ به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه درمان(B): درمان با پچینگ و قطره ی آتروپین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طرفه
نام کامل فرد مسوول
محدثه فیضی
آدرس خیابان
بهارستان, بیمارستان طرفه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1896836811
تلفن
+98 21 7762 6550
فکس

ایمیل
maryam_o_yazdani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محدثه فیضی
آدرس خیابان
تهران, ولنجک, خیابان یمن, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1162519165
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
Info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
نداشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
محدثه فیضی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران ,ولنجک, خیابان یمن, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916511625
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mohadeseh_feizi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم اورعی یزدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران, ولنجک, خیابان یمن, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1988873554
تلفن
+98 21 2243 8023
فکس
ایمیل
maryam_o_yazdani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم اورعی یزدانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان زعفرانیه, خیابان شهید اعجازی, خیابان زنبق, کوچه مینا, کوچه زنبق, مجتمع مینا,بلوک 8, واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1988873554
تلفن
+98 21 2243 8023

فکس

ایمیل

maryam_o_yazdani@yahoo.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