پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بینایی درمانی بر تاخیر و یا کاهش علائم پیرچشمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بینایی درمانی بر تاخیر و یا کاهش علائم پیرچشمی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور غیر تصادفی بر روی ۷۲ بیمار پیرچشم اولیه.
نحوه و محل انجام مطالعه
در دفتر کار اپتومتری در قزوین، شرکت کنندگان به میل خود به ۲ گروه تمرین و عینک (هر کدام 36 نفر) اختصاص می یابند. بدون اطلاع معاینه کننده، به یک گروه تمرین تطابقی و به گروه دیگر عینک داده می شود. جلسات درمانی شامل تمرین برای بهبود سهولت و دامنه تطابقی در منزل می باشد. تمرینات به صورت روزی 15 دقیقه و 5 روز در هفته به مدت 8 هفته داده می شود. تمرینات شامل: 1؛ هارت چارت دور به نزدیک راک تطابقی (دو چشمی) تمرین 2؛ انجام پوش آپ و پوش دان. تمرین 3؛ شامل: راک لنز لوز (دو چشمی).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سنین ۴۰ تا ۴۵ سال معیارهای ورود به مطالعه : 1-سنین 40-45 سال. 2-حال عمومی خوب. 3- عدم ابتلا به بیماریهای مزمن تاثیرگذار بر تطابق. 4- عدم استفاده از داروهای موثر بر تطابق و دید نزدیک به صورت مستمر. 5- عدم ابتلا به بیماریهای مزمن چشمی 6- حداقل دید نزدیک بدون اصلاح 20/40 . معیارهای خروج از مطالعه : 1- عدم توانایی فرد در انجام تستها 2- عدم تمایل فرد به ادامه تست 3- استرابیسم، آمبلیوپی متوسط و شدید، بیماری چشمی قابل توجه، جراحی یا درمان های دارویی قبلی برای پیرچشمی به علت اینکه عیوب انکساری برای انجام تست ها و تمرین ها اصلاح می شود، نوع عیوب انکساری از معیارهای ورود و خروج حذف شد.
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به ۲ گروه تمرین و عینک اختصاص می یابند. تمرینات بینایی درمانی به گروه تمرین داده می شود و عینک مخصوص دید نزدیک به گروه عینک داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
دامنه تطابقی و سهولت تطابقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251018067676N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم عبدالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3334 1721
آدرس ایمیل
azaabd98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-19, ۱۴۰۵/۰۸/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بینایی درمانی بر تاخیر و یا کاهش علائم پیرچشمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بینایی درمانی بر پیرچشمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین 40-45 سال. حال عمومی خوب . عدم ابتلا به بیماریهای مزمن تاثیرگذار بر تطابق. عدم استفاده از داروهای موثر بر تطابق و دید نزدیک به صورت مستمر. عدم ابتلا به بیماریهای مزمن چشمی. حداقل

دید نزدیک بدون اصلاح 20/40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی فرد در انجام تستها استرابیسم آمبلیوپی متوسط و شدید بیماری چشمی قابل توجه جراحی یا درمان های دارویی برای پیرچشمی ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک مرتبط با پیرچشمی یا استفاده از داروها (به صورت مداوم یا طولانی مدت)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
معاینه کننده (محقق) از اینکه بیمار در کدام گروه قرار می گیرد اطلاع ندارد. به بیماران پس از ارزیابی اولیه، درباره هر دو روش اطلاع رسانی می شود. اختصاص یافتن به هر گروه توسط بیمار تعیین می شود.
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، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۱۵۷۷۳۴۱۱
تاریخ تایید
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1404.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیر چشمی
کد ICD-10
H52.4
توصیف کد ICD-10
Presbyopia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه تطابق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و عینک، ماه اول پس از تمرین، ماه دوم پس از تمرین و عینک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای پوش آپ و لنز منفی

2

شرح متغیر پیامد
تطابق نسبی مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و عینک، ماه اول پس از تمرین، ماه دوم پس از تمرین و عینک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لنزهای مثبت و منفی

3

شرح متغیر پیامد
سهولت تطابق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و عینک، ماه اول پس از تمرین، ماه دوم پس از تمرین و عینک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لنز فلیپر

4

شرح متغیر پیامد
علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و عینک، ماه اول پس از تمرین، ماه دوم پس از تمرین و عینک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی چشم (ASQ-17)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حدت بینایی دور و نزدیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرین و عینک، یک ماه پس از تمرین، دو ماه پس از تمرین و عینک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت دید دور و نزدیک

2

شرح متغیر پیامد
عیوب انکساری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرین و عینک، یک ماه پس از تمرین، دو ماه پس از تمرین و عینک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتورفرکتومتر، رتینوسکوپ و سابجکتیو رفرکشن

3

شرح متغیر پیامد
قدرت ادیشن نزدیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرین و عینک، یک ماه پس از تمرین، دو ماه پس از تمرین و عینک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سابجکتیو رفرکشن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین تطابقی. تمرینات هارت چارت دور به نزدیک راک تطابقی (5 دقیقه)، پوش آپ و پوش دان(5 دقیقه)، فلیپر لنز و راک لنز لوز (5 دقیقه) برای بهبود دامنه و سهولت تطابقی به مدت دو ماه هر هفته 5 روز و روزی 15 دقیقه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عینک مخصوص دید نزدیک. عینک برای فعالیتهای دقیق در فاصله نزدیک استفاده می شود و زمان استفاده وابسته به مدت کار چشمی فرد دارد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دفتر کار اپتومتری
نام کامل فرد مسوول
اعظم عبدالهی
آدرس خیابان
قزوین، شهر محمدیه، منطقه 4، پلاک 26
شهر
محمدیه
استان
قزوین
کد پستی
3491759789
تلفن
+98 28 3257 2540
ایمیل
azaabd98@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۱۵۷۷۳۴۱۱
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
urm@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
اعظم عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه اپتومتری
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
azaabd98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه اپتومتری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
azaabd98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه اپتومتری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
azaabd98@gmail.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از ناشناس کردن شرکت کننده گان و با حفظ حریم خصوصی قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها 6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها را می توانند با ایمیل معتبر دانشگاهی درخواست کنند. استفاده از داده ها یا آنالیز داده ها بدون هماهنگی مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها را می توانند با ایمیل معتبر دانشگاهی درخواست کنند. اعظم عبدالهی azaabd98@gmail.com abdollahi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی، ظرف یکماه پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات