پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسهٔ درمان با محرک بینایی کمبریج (CAM) با درمان ساختگی (Sham CAM) در بیماران مبتلا به آمبلیوپی عملکردی یک‌طرفه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان تحریک بینایی کمبریج با درمان ساختگی تحریک بینایی کمبریج و درمان انسدادی در بهبود حدت بینایی اصلاح‌شده دور در بیماران مبتلا به آمبلیوپی عملکردی یک‌طرفه

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله‌ای تصادفی‌سازی‌شده با طراحی موازی، با حجم نمونه ۱۳۲ بیمار (۴۴ بیمار در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده در بخش اپتومتری دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. ارزیابی‌ها و مداخلات توسط اپتومتریست آموزش‌دیده و طبق پروتکل استاندارد انجام می‌شود. در این مطالعه کورسازی ارزیاب انجام می‌شود، به‌طوری‌که اپتومتریست مسئول ارزیابی پیامدها از نوع مداخله دریافتی توسط بیماران آگاه نخواهد بود. همچنین در دو گروه درمان با محرک بینایی کمبریج و درمان ساختگی محرک بینایی کمبریج، بیماران نسبت به نوع مداخله دریافتی کور خواهند بود. به‌دلیل ماهیت درمان انسدادی، کورسازی بیماران در این گروه امکان‌پذیر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان: کودکان ۴ تا ۸ سال مبتلا به آمبلیوپی عملکردی یک‌طرفه. شرایط ورود: سن ۴ تا ۸ سال، آمبلیوپی عملکردی یک‌طرفه، حدت بینایی اصلاح‌شده دور بدتر از 0.1 logMAR در چشم آمبلیوپ، وجود آنیزومتروپی، استرابیسم یا هر دو، عدم دریافت درمان قبلی آمبلیوپی به‌جز اصلاح عیوب انکساری، همکاری کودک و رضایت آگاهانه والدین. شرایط عدم ورود: آمبلیوپی ارگانیک، بیماری‌های سیستمیک یا چشمی مؤثر بر بینایی، سابقه جراحی استرابیسم یا درمان قبلی آمبلیوپی، عدم همکاری یا عدم پایبندی به اصلاح اپتیکی، ناتمام ماندن جلسات درمانی یا دریافت هم‌زمان سایر درمان‌ها.

گروه‌های مداخله

گروه درمان با محرک بینایی کمبریج : دریافت درمان با استفاده از محرک بینایی کمبریج. گروه درمان ساختگی محرک بینایی کمبریج: دریافت درمان ساختگی محرک بینایی کمبریج با استفاده از صفحات خاکستری. گروه درمان انسدادی: دریافت درمان انسدادی مطابق دستورالعمل‌های استاندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر حدت بینایی اصلاح‌شده دور (CDVA) چشم آمبلیوپ که با استفاده از چارت ETDRS بر حسب logMAR اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CAM-A Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120723010364N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام هاشمیان

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فارابی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5540 0003

آدرس ایمیل

h-hashemian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسهٔ درمان با محرک بینایی کمبریج (CAM) با درمان ساختگی (Sham) CAM در بیماران مبتلا به آمبلیوپی عملکردی یک‌طرفه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه CAM و Sham CAM در درمان آمبلیوپی یک‌طرفه کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۴ تا ۸ سال ابتلا به آمبلیوپی عملکردی یک‌طرفه حدت بینایی اصلاح‌شده دور (CDVA) بدتر از logMAR 0.1 در چشم آمبلیوپ وجود حداقل یکی از عوامل آمبلیوژن شامل آنیزومتروپی، استرابیسم یا ترکیب هر دو عدم دریافت درمان قبلی آمبلیوپی به‌جز اصلاح عیوب انکساری استفاده کامل از اصلاح اپتیکی مناسب به مدت حداقل ۴ ماه پیش از ورود به مطالعه همکاری کودک و والدین در انجام معاینات و پیگیری درمان رضایت آگاهانه کتبی از والدین یا قیم قانونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آمبلیوپی ارگانیک. سابقه هرگونه درمان قبلی آمبلیوپی به‌جز اصلاح عیب انکساری. سابقه جراحی استرابیسم. وجود بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر ساختمان یا عملکرد سیستم بینایی. تولد نارس. وجود هرگونه بیماری چشمی غیر از آمبلیوپی
سن
از سن **4 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از تصادفی‌سازی بلوکی لایه‌ای استفاده می‌شود. شرکت‌کنندگان ابتدا بر اساس نوع آمبلیوپی (آنیزومتروپی، استرابیسم، ترکیبی) و شدت حدت بینایی اصلاح‌شده پایه (خفیف، متوسط، شدید) لایه‌بندی می‌شوند. سپس در هر لایه، تخصیص افراد به سه گروه CAM، Sham CAM و درمان انسدادی به‌صورت تصادفی انجام می‌گیرد. واحد تصادفی‌سازی فرد است. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید شده و تخصیص گروه‌ها از طریق پاکت‌های مات، دربسته و دارای شماره سریال انجام می‌شود. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، پاکت‌ها تنها پس از ورود قطعی شرکت‌کننده به مطالعه باز می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ر این مطالعه، شرکت‌کنندگان و والدین آن‌ها از نوع مداخله تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود. همچنین ارزیابان پیامد که حدت بینایی اصلاح‌شده را اندازه‌گیری می‌کنند، نسبت به گروه‌بندی شرکت‌کنندگان کور هستند. اگرچه درمانگر مجری مداخله از نوع درمان آگاه است، اما در ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها دخالتی نخواهد داشت. بدین ترتیب، کورسازی در این مطالعه به‌صورت دو سویه کور انجام می‌شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از ویژگی‌های خاص این مطالعه می‌توان به وجود گروه Sham CAM به‌عنوان کنترل پلاسبو غیر دارویی اشاره کرد که امکان افتراق اثر واقعی تحریک بینایی CAM از اثر انسداد کوتاه‌مدت را فراهم می‌کند. همچنین استفاده از تصادفی‌سازی لایه‌ای بر اساس نوع و شدت آمبلیوپی به‌منظور ایجاد تعادل بین گروه‌ها و اندازه‌گیری پیامدها در چندین زمان پیگیری (یک، دو و چهار ماه) از دیگر مشخصات مهم طراحی این مطالعه است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تاریخ تایید
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمبلیوپی عملکردی یک‌طرفه
کد ICD-10
H53.0
توصیف کد ICD-10
Amblyopia ex anopsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غییر حدت بینایی اصلاح‌شده دور (CDVA) چشم آمبلیوپ که با استفاده از چارت ETDRS بر حسب logMAR، قبل از مداخله و در پیگیری‌های یک، دو و چهار ماه پس از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد اولیه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در ماه‌های ۱، ۲ و ۴ پس از شروع مداخله انجام می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حدت بینایی اصلاح‌شده دور با استفاده از چارت استاندارد حدت بینایی فاصله‌ای پژوهش‌های درمانی چشم اندازه‌گیری می‌شود و نتایج بر حسب مقیاس لگاریتم حداقل زاویه قابل تفکیک ثبت می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان ساختگی (Sham) با دستگاه Cambridge Vision Stimulator (CAM).شرکت‌کنندگان در این گروه، دستگاه CAM را مشاهده می‌کنند که صفحات خاکستری یکنواخت و بدون الگوی فضایی نمایش می‌دهد. هر جلسه درمانی به مدت ۳۰ دقیقه، سه جلسه در هفته، و به مدت ۴ هفته (در مجموع ۱۲ جلسه) تحت نظارت مستقیم یک اپتومتریست آموزش‌دیده در کلینیک انجام می‌شود. در طول جلسات، چشم غیرآمبلیوپ با پچ استاندارد بسته می‌شود. دستگاه مورد استفاده مدل استاندارد Cambridge Vision Stimulator (سازنده: Clement Clarke International) است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول:درمان فعال با دستگاه Cambridge Vision Stimulator (CAM).شرکت‌کنندگان در این گروه، دستگاه CAM را مشاهده می‌کنند که الگوهای سینوسی چرخان با فرکانس‌های فضایی مختلف (۲، ۶، ۱۵، ۲۰، ۳۰ چرخه بر درجه) نمایش می‌دهد. هر جلسه درمانی به مدت ۳۰ دقیقه، سه جلسه در هفته، و به مدت ۴ هفته (در مجموع ۱۲ جلسه) تحت نظارت مستقیم یک اپتومتریست آموزش‌دیده در کلینیک انجام می‌شود. در طول جلسات، چشم غیرآمبلیوپ با پچ استاندارد بسته می‌شود. دستگاه مورد استفاده مدل استاندارد Cambridge Vision Stimulator (سازنده: Clement Clarke International) است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم:درمان انسدادی استاندارد (Occlusion Therapy).شرکت‌کنندگان در این گروه تحت درمان بستن چشم سالم (پچ) مطابق دستورالعمل‌های بالینی مبتنی بر سن و شدت آمبلیوپی قرار می‌گیرند. مدت بستن بر اساس شدت آمبلیوپی تعیین می‌شود: آمبلیوپی شدید (CDVA بدتر از ۲۰/۱۰۰ یا ۰.۷ logMAR): ۶ ساعت در روز آمبلیوپی متوسط (CDVA بین ۲۰/۸۰–۲۰/۴۰ یا ۰.۶–۰.۳ logMAR): ۲ ساعت در روز آمبلیوپی خفیف (CDVA بین ۲۰/۴۰–۲۰/۳۰ یا ۰.۳–۰.۲ logMAR): ۲ ساعت در روز درمان به مدت ۴ هفته و در خانه با استفاده از پچ چشمی استاندارد (مانند Orthoptic Eye Patch) و با نظارت والدین انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

h-hashemian@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

h-hashemian@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
h-hashemian@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
h-hashemian@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
h-hashemian@tums.ac.ir

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