

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه درمان با محرک بینایی کمبریج (CAM) با درمان ساختگی (Sham) CAM در بیماران مبتلا به آمبلیوپی عملکردی یک طرفه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان تحرک بینایی کمبریج با درمان ساختگی تحرک بینایی کمبریج و درمان انسدادی در بهبود حدت بینایی اصلاح شده دور در بیماران مبتلا به آمبلیوپی عملکردی یک طرفه

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در بخش اپتومتری دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. ارزیابی‌ها و مداخلات توسط اپتومتریست آموزش دیده و طبق پروتکل استاندارد انجام می‌شود. در این مطالعه کورسازی ارزیاب انجام می‌شود، به طوری که 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. به دلیل ماهیت درمان انسدادی، کورسازی بیماران در این گروه امکان پذیر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: کودکان ۴ تا ۸ سال مبتلا به آمبلیوپی عملکردی یک طرفه. شرایط ورود: سن ۴ تا ۸ سال، آمبلیوپی عملکردی یک طرفه، حدت بینایی اصلاح شده دور بدتر از 0.1 logMAR در چشم آمبلیوپ، وجود آنیزومترایی، استرابیسم یا هر دو، عدم دریافت درمان قبلی آمبلیوپی به جز 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 اصلاح شده 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: 13-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2026, 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

در حال بیمار گیری

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

مقایسه درمان با محرک بینایی کمبریج (CAM) با درمان ساختگی (Sham CAM) در بیماران مبتلا به آمبلیوپی عملکردی یک طرفه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه CAM و Sham CAM در درمان آمبلیوپی یک طرفه 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 ابتدا به آمبلیوپی عملکردی یک طرفه حدت بینایی اصلاح شده دور (CDVA) بدتر از logMAR 0.1 در چشم آمبلیوپ وجود حداقل یکی از عوامل آمبلیوژن شامل آنیزومترپی، استرابیسم یا ترکیب هر دو عدم دریافت درمان قبلی آمبلیوپی به جز 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 به جز اصلاح عیب انکساری. سابقه جراحی استرابیسم. وجود بیماری های 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی بلوکی لایه ای استفاده می شود. شرکت کنندگان ابتدا بر اساس نوع آمبلیوپی (آنیزومترپی، استرابیسم، ترکیبی) و شدت حدت بینایی اصلاح شده پایه (خفیف، متوسط، شدید) لایه بندی می شوند. سپس در هر لایه، تخصیص افراد به سه گروه، Sham CAM و تصادفی سازی فرد است. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری تولید شده و تخصیص گروه ها از طریق پاکت های مات، در بسته و دارای شماره سریال انجام می شود. برای حفظ پنهان سازی تخصیص، پاکت ها تنها پس از ورود قطعی شرکت کننده به مطالعه باز می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان و والدین آن ها از نوع مداخله تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود. همچنین ارزیابان پیامد که حدت بینایی اصلاح شده را اندازه گیری می کنند، نسبت به گروه بندی شرکت کنندگان کور هستند. اگرچه درمانگر مجری مداخله از نوع درمان آگاه است، اما در ارزیابی پیامدها و تحلیل داده ها دخالتی نخواهد داشت. بدین ترتیب، کور سازی در این مطالعه به صورت دو سوپه کور انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از ویژگی های خاص این مطالعه می توان به وجود گروه Sham CAM به عنوان کنترل پلاسبو غیر دارویی اشاره کرد که امکان افتراق اثر واقعی تحریک بینایی CAM از اثر انسداد کوتاه مدت را فراهم می کند. همچنین استفاده از تصادفی سازی لایه ای بر اساس نوع و شدت آمبلیوپی به منظور ایجاد تعادل بین گروه ها و اندازه گیری پیامدها در چندین زمان پیگیری (یک، دو و چهار ماه) از دیگر مشخصات مهم طراحی این مطالعه است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمبلیوپی عملکردی یک طرفه

کد ICD-10

H53.0

توصیف کد ICD-10

Amblyopia ex anopsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عبور حدت بینایی اصلاح شده دور (CDVA) چشم آمبلیوپ که با استفاده از چارت ETDRS بر حسب logMAR، قبل از مداخله و در پیگیری های یک، دو و چهار ماه پس از مداخله اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پیامد اولیه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در ماه های ۱، ۲ و ۴ پس از شروع مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

حدت بینایی اصلاح شده دور با استفاده از چارت استاندارد حدت بینایی فاصله ای پژوهش های درمانی چشم اندازه گیری می شود و نتایج بر حسب مقیاس لگاریتم حداقل زاویه قابل تفکیک ثبت می گردد.

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 غیرآمیلیوپ 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، ۴، 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 غیرآمیلیوپ 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 ۰.۷-۰.۶ logMAR): ساعت در روز آمبلیوپی متوسط (CDVA بین ۲۰/۸۰-۲۰/۴۰ یا ۰.۶-۰.۳ logMAR): ساعت در روز آمبلیوپی خفیف (CDVA بین ۲۰/۴۰-۲۰/۳۰ یا ۰.۳-۰.۲ logMAR): 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

3939 7753 21 98+

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

3939 7753 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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

3939 7753 21 98+

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

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

3939 7753 21 98+

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

3939 7753 21 98+

ایمیل

h-hashemian@tums.ac.ir