پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر اصلاح عیوب انکساری با عینک بر کیفیت خواب در کارمندان 30 تا 40 سال مراجعه‌کننده به کلینیک چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

نتایج این پژوهش می‌تواند آگاهی اپتومتریست‌ها از نقش کیفیت خواب در عملکرد بینایی را افزایش داده و به بهبود ارزیابی بیماران و تجویز اصلاح اپتیکی کمک کند.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه مداخله‌ای تک‌گروهی از نوع پیش‌آزمون–پس‌آزمون است که بر روی 33 نفر انجام می‌شود. نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب شده و به دلیل تک‌گروهی بودن، تصادفی‌سازی و کورسازی انجام نمی‌شود. مداخله شامل اصلاح اپتیکی عیوب انکساری بوده و متغیرهای مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله ارزیابی می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان ۳۰–۴۰ سال با عیب انکساری و رضایت کتبی وارد مطالعه می‌شوند. معاینات اپتومتری، ابیراهی‌های مرتبه بالا و پرسشنامه کیفیت خواب قبل از تجویز عینک انجام می‌شود. پس از ۴ هفته استفاده روزانه از عینک، معاینات و پرسشنامه دوباره تکمیل شده و داده‌ها تحلیل می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۳۰–۴۰ سال؛ وجود عیب انکساری اصلاح‌نشده خفیف تا متوسط همراه با آستنوپیا (مایوپی ≥۶− D، هایپروپی ≥۴+ D، آستیگماتیسم ≥۲ D)؛ عدم استفاده از عینک در ۶ ماه گذشته یا نسخه نامناسب؛ داشتن دید نزدیک کامل و عدم معیارهای پیرچشمی؛ رضایت‌نامه کتبی. معیارهای خروج: بیماری فعال سگمان قدامی یا خلفی؛ سابقه جراحی یا ترومای چشمی؛ اختلالات تطابقی/ورجنسی، استرابیسم یا آمبلیوپی؛ بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر بینایی؛ اختلالات روان‌پزشکی یا مصرف داروهای روان‌گردان؛ مصرف داروهای مؤثر بر خواب یا بینایی؛ استفاده از لنز تماسی در ماه اخیر؛ مصرف روتین کافئین؛ مشاغل شیفتی یا پراسترس؛ کار در محیط‌های پرنور یا پرسروصدا.

گروه‌های مداخله

مداخله شامل اصلاح اپتیکی عیوب انکساری با عدسی‌های مناسب است. تغییرات بینایی، کیفیت خواب و ابیراهی‌های مرتبه بالا قبل و بعد از اصلاح ارزیابی می‌شوند تا تأثیر اصلاح در یک طرح تک‌گروهی بررسی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حدت بینایی؛ ابیراهی‌های مرتبه بالا (RMS)؛ کیفیت خواب (پرسشنامه پیتزبورگ)؛ علائم خستگی چشم (آستنوپیا)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260208068791N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان امیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 903 031 3518

آدرس ایمیل

opt.ashkan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اصلاح عیوب انکساری با عینک بر کیفیت خواب در کارمندان 30 تا 40 سال مراجعه‌کننده به کلینیک چشم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر اصلاح عیوب انکساری با عینک بر کیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 30 تا 40 سال وجود عیب انکساری اصلاح‌نشده همراه با آستنوپیا در محدوده خفیف تا متوسط (مایوپی تا -۶ دیوپتر، هایپروپی تا +۴ دیوپتر، آستیگماتیسم تا ۲ دیوپتر)، به طوری که بیمار نیاز به اصلاح اپتیکی داشته باشد اما اصلاح کامل انجام نشده باشد. نداشتن استفاده از عینک در 6 ماه گذشته یا نسخه فعلی نامناسب رضایت‌نامه کتبی برای شرکت در مطالعه داشتن خستگی چشم (استنوپیا) نداشتن معیار های پیرچشمی و داشتن دید نزدیک کامل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه بیماری فعال سگمان قدامی و خلفی چشم سابقه جراحی چشمی (شامل جراحی عیوب انکساری، جراحی کاتاراکت، پیوند قرنیه، رینگ، کراس لینکینگ و...) سابقه ترومای چشمی اختلالات تطابقی و ورجنسی،استرابیسم، آمبلیوپی یا سابقه درمان های مربوطه در گذشته بیماری های سیستمیک اثرگذار بر عیوب انکساری چشم (همانند بیماری های سیستمیک خود ایمنی، بیماری های تیروئیدی، دیابت و ...) اختلالات روان‌پزشکی یا مصرف داروهای روان‌گردان مصرف داروهای مؤثر بر خواب یا بینایی مانند بنزودیازپین‌ها، داروهای خواب‌آور، داروهای چشمی با اثر CNS به منظور کاهش عوامل مخدوش‌کننده در بررسی اثر عیوب انکساری اصلاح‌نشده بر کیفیت خواب. استفاده از هر گونه لنز تماسی در یک ماه اخیر افراد مصرف کننده روتین قهوه و انواع نوشیدنی های دارای کافئین افراد دارای شغل های پر استرس و شیفتی یا ساعتی کار در محیط های پرنور و پر سر و صدا
سن
از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 اخلاق دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تاریخ تایید
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REHAB.REC.1404.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عیوب انکساری
کد ICD-10
H52
توصیف کد ICD-10
Disorders of refraction and accommodation

2

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری پیامدهای اولیه شامل ارزیابی در ابتدای مطالعه (قبل از اصلاح اپتیکی) و ۴ هفته پس از اصلاح اپتیکی و استفاده مداوم از عینک می‌باشد. در این دو مقطع، کیفیت خواب اندازه‌گیری و مقایسه می‌شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ابیراهی اپتیکی مرتبه بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری پیامدهای اولیه شامل ارزیابی در ابتدای مطالعه (قبل از اصلاح اپتیکی) و ۴ هفته پس از اصلاح اپتیکی و استفاده مداوم از عینک می‌باشد. در این دو مقطع، ابیراهی‌های اپتیکی مرتبه بالا اندازه‌گیری و مقایسه می‌شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابیراهی‌های اپتیکی مرتبه بالا با استفاده از دستگاه پنتاکم بر اساس ضرایب زرنیکه اندازه‌گیری و مقدار ریشه میانگین مربعات ابیراهی‌ها ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله شامل اصلاح اپتیکی عیوب انکساری شرکت‌کنندگان با استفاده از عدسی‌های عینکی مناسب است. پس از انجام معاینات کامل اپتومتریک، نسخه استاندارد و به‌روز برای هر فرد تجویز می‌شود. شرکت‌کنندگان موظف‌اند عینک تجویزشده را به مدت چهار هفته و حداقل هشت ساعت در روز استفاده کنند. ارزیابی شاخص‌های بینایی، کیفیت خواب و ابیراهی‌های اپتیکی مرتبه بالا قبل و پس از دوره مداخله انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چشم پزشکی نورنگاه
نام کامل فرد مسوول
اشکان امیرآبادی
آدرس خیابان
کرج استان البرز، کرج، گوهردشت، معینی، خیابان شهید معینی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۴۶۷۴۵۷۴۴
تلفن
+98 26 3445 9348
ایمیل
info@noornegah.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسون حسنی مهربان
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
mehraban@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
اشکان امیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد اپتومتری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
تهران، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
opt.ashkan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اشکان امیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد اپتومتری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
تهران، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 8051

ایمیل

opt.ashkan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اشکان امیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد اپتومتری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بینایی سنجی

آدرس خیابان

تهران، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 8051

ایمیل

opt.ashkan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

" اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد