

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین نسبت مقدار -اصلاح در جلوکشیدن دوطرفه عضلات راست داخلی در درمان اگزوتروپی نتیجه‌ای

چکیده پروتکل

چکیده

نمونه‌های مورد مطالعه از بیماران که با CXT به درمانگاه تخصصی بیمارستان نیکوکاری تبریز مراجعه می‌کنند به روش آسان انتخاب می‌شوند. انحراف معیار و میانگین اول مربوط به xtotropia at near در گروه success و انحراف معیار و میانگین دوم مربوط به xtotropia at near در گروه failure است.

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین نسبت مقدار -اصلاح در جلوکشیدن دوطرفه عضلات راست داخلی در درمان اگزوتروپی نتیجه‌ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جراحی دوطرفه عضلات راست داخلی چشم در درمان اگزوتروپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه تمام بیمارانی که به دنبال ریس دوطرفه عضلات MR مبتلا به CXT شده و سپس تحت عمل اصلاحی bilateral MR-adv قرار گرفته اند انتخاب خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیماران مبتلا به فلج مغزی (CP)، رزکسیون عضله LR در عمل اول، ریس عضله LR در عمل اصلاحی CXT، ترانسپوز همراه با جلوکشیدن عضلات MR و طول مدت پیگیری کمتر از 1.5 ماه. برای تعیین مقدار Advancement از جدول Rosenbaum که مقدار MR resection را در اصلاح XT تعیین کرده است استفاده خواهد شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201128712N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۲۰, 11-10-2016

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۲۰, 2016-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی ضیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6920 3725 41 98+

آدرس ایمیل

ziaee.m@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

اعتبارات پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز میدان جانبازان خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/26, 2016-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBXMED.REC.1394.1136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Consecutive exotropia

کد ICD-10

H50.1

توصیف کد ICD-10

Divergent concomitant strabismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

MR advancement

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

XT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

ET

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران که به دنبال رسیس دوطرفه عضلات MR مبتلا به CXT شده و

وسپس تحت عمل اصلاحی bilateral MR-adv قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا نبی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا نبی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7330 3657 41 98+

فکس

ایمیل

r-nabie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

r-nabie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی ضیائی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پژوهشکده گیاهان دارویی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mjziaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا نبی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای چشم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7330 3657 41 98+

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی