

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر آنتی ساپرشن تراپی بر دید دوچشمی و استروپسیس در بیماران عمل شده مبتلا به اگزوتروپی ثابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی تاثیر آنتی ساپرشن تراپی بر دید دوچشمی و استروپسیس در بیماران عمل شده مبتلا به اگزوتروپی ثابت میباشد. در یک مطالعه غیر تصادفی یکسویه کور تک مرکزی تعداد 15 بیمار از هر دو جنس که تحت جراحی اصلاح اگزوتروپی ثابت قرار گرفته اند با تماس تلفنی دعوت به همکاری می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل داشتن سابقه عمل جراحی اصلاح اگزوتروپی ثابت؛ داشتن سن بین 10 تا 30 سال؛ داشتن آمبلیوپی شدید و معیارهای اصلی خروج شامل داشتن معلولیت جسمی و یا ذهنی؛ داشتن بیماری همراه چشمی؛ بیماران دارای تروپای بالای ده پریسم دیوپتر است. بیماران تحت یک دوره یک ماهه از تمرینات آنتی ساپرشن تراپی با استفاده از major amblyscope قرار می گیرند و در این تمرینات سعی می شود تا بیمار نسبت به تصویر سرکوب شده که بر روی شبکه چشم ساپرس شده می افتد آگاهی پیدا کند. وضعیت فیوژن و حدت دید دوچشمی و میزان استروپسیس قبل و بعد از تمرینات سنجیده میشود و تمامی داده های بیماران ثبت می شود تا مورد مقایسه قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203039197N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۱۷, 07-03-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۷, 2012-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8362 1330 41 98+

آدرس ایمیل

gharabaghid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۵, 2011-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۹, 2012-06-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آنتی ساپرشن تراپی بر دید دوچشمی و استروپسیس در بیماران عمل شده مبتلا به اگزوتروپی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا آنتی ساپرشن تراپی بر بهبود دید دوچشمی و استروپسیس موثر است؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (داشتن سابقه عمل جراحی اصلاح اگزوتروپی ثابت؛ داشتن سن بین 10 تا 30 سال؛ داشتن آمبلیوپی شدید؛ داشتن حدت بینائی بالای 200/20) شرایط خروج: (داشتن معلولیت جسمی و یا ذهنی؛ داشتن بیماری همراه چشمی مانند یوویت، کاتاراکت و یا وجود نیستاموس، بیماران دارای تروپای بالای ده پریسم دیوپتر)

سن

از سن 10 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق 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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/03, 2011-12-24

کد کمیته اخلاق

9089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزوتروپی ثابت

کد ICD-10

H50.1

توصیف کد ICD-10

Divergent concomitant strabismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استروپسیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و نیز بلافاصله بعد از مداخله یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست randot

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت فیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و نیز بلافاصله بعد از مداخله یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست worth-4-dot

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به مدت یک ماه و هر هفته 3 جلسه نیم ساعته تحت یک دوره

تمرینات آنتی ساپرشن تراپی با استفاده از major amblyscope قرار

می‌گیرند و در این تمرینات سعی می‌شود تا بیمار نسبت به تصویر

سرکوب شده که بر روی شبکه چشم ساپرس شده می‌افتد آگاهی

پیدا کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

داود قره باغی

آدرس خیابان

خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی
تلفن
1331 1655 41 98+
فکس
ایمیل
gharabaghid@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ba.rahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
بابک رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1331 1655 41 98+
فکس
ایمیل
ba.rahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود قره باغی
موقعیت شغلی
چشم پزشک، استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری
شهر
تبریز