پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 استرویسیس 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 آمبليوپي شديد و معیارهای اصلی خروج شاملداشتن معلولیت جسمي و یا ذهني؛ داشتن بيماري همراه چشمي؛ بیماران داراي تروپیای بالاي ده پریسم دیوپتر است. بیماران تحت یک دوره یک ماهه از تمرینات آنتي ساپرشن تراپي با استفاده ار major amblyscope قرار مي گيرند و در اين تمرينات سعي مي شود تا بيمار نسبت به تصوير سركوب شده كه بر روي شبكيه چشم ساپرس شده مي افتد آگاهي پيدا كند. وضعيت فيوژن و حدت ديد دوچشمي و ميزان استروپسيس قبل و بعد از تمرينات سنجيده ميشود و تمامي داده هاي بيماران ثبت مي شود تا مورد مقايسه قرار گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203039197N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۱۷ ,07-03-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 41 1330 8362

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 آمبليوپي شديد؛ داشتن حدت بینائی بالای 200/20) شرایط خروج: (داشتن معلولیت جسمي و یا ذهني؛ داشتن بيماري همراه چشمي مانند يووييت, كاتاراكت و یا وجود نیستاگموس ، بیماران داراي تروپیای بالاي ده پریسم دیوپتر)

سن

از سن **10 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پزوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-24, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
9089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اگزوتروپی 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 اسفاده 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 آنتي ساپرشن تراپي با استفاده ار major amblyscope قرار مي گيرند و در اين تمرينات سعي مي شود تا بيمار نسبت به تصوير سركوب شده كه بر روي شبكيه چشم ساپرس شده مي افتد آگاهي پيدا كند.
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

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
بابک رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت چشم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی، بیمارستان چشم نیکوکاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1655 1331
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
کد پستی
تلفن
+98 41 1655 1331
فکس
ایمیل
gharabaghid@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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