

क्लिनिकल सारांश

आईएमआई - क्लिनिकल अदूरदृष्टि नियन्त्रण परीक्षण र साधन प्रतिवेदन

मोनिका जॉंग पीएचडी बिअप्टम

कार्यकारी निर्देशक आईएमआई

ब्रायन होल्डन भिजन इन्स्टिच्यूट सिड्नी, भिजिटिंग फेलो स्कूल अफ अप्टोमेट्री एन्ड भिजन साइन्स, युनिभर्सिटी अफ न्यू साउथ वेल्स, सिड्नी, अष्ट्रेलिया।

जेम्स एस वोल्फ्सोन, एफसिअप्टम पीएचडी

आईएमआई समिति अध्यक्ष

नेत्र अनुसंधान समूह, एस्टन युनिभर्सिटी, बर्मिंघम, यूके।

परिचय

यस प्रतिवेदनले क्लिनिकल परीक्षणका प्रोटोकलहरूको मार्गदर्शन गर्न र भविष्यमा उपकरणहरूको विकासलाई सूचित गर्न, सुधार लागि सहयोग पुऱ्याउन र क्लिनिकल परीक्षणहरूबिच तथ्याङ्कको तुलना गर्ने अवसर प्रदान गर्न प्रमाण-आधारित सिफारिसहरूको विवरण प्रस्तुत गर्दछ। परिणामलाई प्राथमिक (अपवर्तक त्रुटि र/वा अक्षीय लम्बाई), द्वितीय वा सेकेन्डरी (बिरामीले रिपोर्ट गरेका परिणाम र उपचार अनुपालन) र अन्वेषणात्मक (परिधीय अपवर्तन, समञ्जनका (अकोमोडेतिभ) परिवर्तनहरू, नेत्र पङ्क्तिबद्धता (अकुलर अलाइनमेन्ट), प्युपिलको साइज, बाहिरी गतिविधि/प्रकाशको स्तर, आँखाको अघिल्लिर र पछिल्लिरका भागहरूको छविकरण र तन्तुको जैव प्रक्रिया) गरी तीन कोटिमा वर्गीकरण गरिएको थियो।

मुख्य परिणामहरू

- क) **अध्ययन संरचना:** कुनै पनि उपचार विकल्प वा परीक्षणको प्रभावकारिता निर्धारण गर्न एक बलियो पद्धति महत्वपूर्ण हुन्छ जसले भिन्नता र पूर्वाग्रह कम गर्न र अन्य अध्ययनहरूसँगको तुलना सहज पार्न सक्ने क्षमता बढाउन सहयोग गर्दछ। क्लिनिकल परीक्षणका सबै प्रोटोकलहरूले हेलसिंकीको घोषणापत्रको सिद्धान्तको पालना गर्नु पर्दछ र ती सबै उपयुक्त स्थानीय नीति-नियम समितिबाट अनुमोदित हुनु पर्दछ; अभिभावक र बच्चाहरू दुबैबाट प्रतिकूल घटनाको जानकारी उल्लिखित सूचित सहमति प्राप्त गरिनु पर्दछ। क्लिनिकल परीक्षणहरू क्लिनिकल परीक्षण रेजिस्ट्रीमा दर्ता हुनु पर्दछ।

- अ) **अध्ययन अवधि:** तीन वर्षको न्यूनतम अध्ययन लम्बाई सिफारिस गरिएको छ। परीक्षणहरूले सहभागीहरूको निरन्तर सहभागिता र लागत जस्ता अन्य मुद्दाहरूलाई सन्तुलनमा राखी उपचार प्रभावकारिताको मूल्याङ्कन प्रारम्भिक प्रभाव पछाडि लामो अवधिसम्म गर्नु पर्दछ।
- आ) **सहभागीहरूको छनौट सम्बन्धी मापदण्ड:** सिफारिसहरू हालसालका २४ प्रमाण-आधारित लेखहरूमा आधारित थिए जुन क्लिनिकल परीक्षणहरूको चार निर्दिष्ट श्रेणीहरूबाट निकालिएका थिए: पहिलो श्रेणीमा मल्टिफोकल चश्मा र सिंगल भिजन चश्माद्वारा गरिने आंशिक सुधार; दोश्रो श्रेणीमा अर्थोकेराटोलोजी (ओके) लेन्स; तेस्रो श्रेणीमा बाइफोकल र मल्टिफोकल कन्ट्याक्ट लेन्स; चौथो श्रेणीमा एट्रोपिन उपचार समावेश गरिएका थिए। *बाहिरी गतिविधि सम्बन्धी अध्ययनहरू समावेश गरिएको थिएन किनकि सहभागीहरूको समूह अन्य चार कोटीहरूमा भन्दा एकदम भिन्न थिए।*

१) अपवर्तक त्रुटि

- अदूरदृष्टिको साइक्लोप्लेजिक स्फेरिकल वा स्फेरिकल इक्वीभ्यालेन्ट कम्तिमा - ०.७५ डीका साथै एस्टिग्मेटिजम ≤ १.०० र एनाइसोमेट्रोपिया ≤ १.५० डी।
- प्रगतिलाई विचार गर्न सकिन्छ तर प्रायः न्यूनतम पूर्वव्यापी तथ्याङ्कका कारण आकलन गर्न गाह्रो हुन्छ।

२) **उमेर:** अधिकांश अध्ययनहरूले न्यूनतम ६ वर्ष र अधिकतम १२ वर्ष उमेर अपनाएका थिए।

३) **बहिष्कार मापदण्ड:** पहिलेनै अदूरदृष्टि नियन्त्रण उपचार गरेका, आँखाका रोग भएका, छड्के आँखा जस्ता बाइनकुलर दृष्टि विकारहरू भएका, प्युपिलको साइज, समञ्जन, वा आँखाको सतहलाई असर गर्ने औषधी (जस्तै एलर्जीका औषधीहरू) लिइरहेका र दृष्टि, दृष्टि विकास, वा कन्ट्याक्ट लेन्सको प्रयोगलाई असर गर्ने शारीरिक रोग (जस्तै मधुमेह र डाउन सिन्ड्रोम) भएका सहभागीहरूलाई समावेश गरिएको थिएन। अप्टिकल सुधार पहिलेनै भएको छ वा छैन भन्ने विचार पनि महत्वपूर्ण छ।

इ) **उचित नियन्त्रण (उपचार नगरेको) समूह:** प्लासेबो-नियन्त्रित क्लिनिकल परीक्षण, जसमा सहभागीहरूलाई उनीहरूलाई खटाइएको समूहको बारेमा जानकारी हुँदैन, त्यस्तो परीक्षणलाई साधारणतया सुनौलो मानक मानिन्छ। सबैभन्दा उपयुक्त नियन्त्रण समूह अध्ययन भइरहेको हस्तक्षेपमा निर्भर गर्दछ, र पूर्वाग्रहको सम्भावना कम गर्न सम्भव भएसम्म **यादचिक्क दोहोरो मास्किङको** (सहभागी र अन्वेषक दुबै परीक्षण समूहहरू बारे अनजान हुने गरी) उपयोग गर्नु पर्दछ। अदूरदृष्टिको प्रगतिमा हुने प्राकृतिक गिरावट र मौसमी प्रगति सम्बन्धी परिवर्तनहरू उपचार प्रभावबाट छुट्टाउनका लागि एक समवर्ती नियन्त्रण समूह आवश्यक हुन्छ। उमेर, प्रारम्भिक अपवर्तक त्रुटि, घर बाहिर बिताइने समय, जातीयता र अभिभावकको अदूरदृष्टिको

स्थिति जस्ता कारकहरूको आधारमा उपचार र नियन्त्रण समूहहरू मिलाउनु पर्दछ किनकी यी सबै कारकहरू प्रगति दरलाई प्रभावित पार्नका लागि परिचित छन्।

- १) **औषधिका अध्ययन:** उपचार समूहमा मूल्याङ्कन गरिएको औषधि एजेन्ट बिनाको उपचार हस्तक्षेपमा प्रयोग गरिएको सक्रिय औषधीय साधनलाई प्लेसेबोको रूपमा सिफारिस गरिन्छ।
- २) **कन्ट्याक्ट लेन्स र ओकेका अध्ययन:** नियन्त्रण समूहको लागि सबै भन्दा राम्रो विकल्प मूल्याङ्कन गरिएका लेन्सहरूमा निर्भर गर्दछ। उदाहरणको लागि, नरम कन्ट्याक्ट लेन्सको अध्ययनमा नियन्त्रण समूहले उही सामग्रीबाट बनेको कन्ट्याक्ट लेन्स लगाउनु पर्दछ र लेन्सको अप्टिक्सले परिधीय डिफोकस परिवर्तन गर्नु हुँदैन। ओके उपचार परिक्षणहरूलाई दोहोरो मास्क गर्न असम्भव छ। त्यसैले यस्ता परीक्षणमा पहिले सिंगल भिजन लेन्सहरू नियन्त्रण समूहको रूपमा प्रयोग गरिएका छन्।
- ३) **मल्टिफोकल चश्माका अध्ययन:** नियन्त्रण समूहहरूले सामान्यतया सिंगल भिजन चश्माका लेन्स प्रयोग गरेका थिए। बाइफोकल चश्माका लेन्सहरू मास्क गर्न सम्भव छैन।
- ई) **यादृच्छिकरण र स्तरीकरण:** यादृच्छिकरण क्लिनिकल परीक्षणको एउटा महत्वपूर्ण पक्ष हो जसले उपचार र नियन्त्रण समूहबीच सम्भावित उलझनकारी प्रारम्भिक विशेषताहरू (दुवै ज्ञात र अज्ञात) वितरण गर्दछ। अन्वेषकले क्लिनिकल परीक्षणमा दर्ता हुन सहभागीको योग्यता पुष्टि गरिसकेपछि र यादृच्छिकरणद्वारा तोकिएको नतिजा दर्साउनु अघि योग्यता सम्बन्धी मुख्य जाँचहरू आवश्यक पर्ने अनलाइन पोर्टलको प्रयोग मार्फत दर्ता गरेपछि मात्र यादृच्छिकरण तोकियो पर्दछ। यादृच्छिकरणलाई उमेर र जातीयता जस्ता अदृष्टिको प्रगतिलाई प्रभाव पार्ने प्रमुख तत्वहरूको आधारमा वर्गीकरण गर्न विचार पुऱ्याउनु पर्दछ। तथ्याङ्क विश्लेषण गर्दा **उपचार-गर्ने-अभिप्राय** दर्शनको प्रयोग गर्नु पर्दछ।
- उ) **मास्किंग:** जहाँ सम्भव छ त्यहाँ दोहोरो मास्किंग अपनाउनु पर्दछ।
- ऊ) **साइक्लोप्लेजिया:** अदृष्टिको प्रगति सम्बन्धी अध्ययनहरूमा प्राथमिक परिणामहरू मापन गर्दा उच्च सटीकताको लागि साइक्लोप्लेजिक अपवर्तनको प्रयोग गर्नु पर्दछ। क्लिनिकल परीक्षणहरूमा सिफारिस गरिएको तालिका भनेको १% ट्रोपिकामाइडको दुई थोपा ५ मिनेटको अन्तरालमा दिनु र प्राथमिक परिणामको मापन ट्रोपिकामाइडको पहिलो थोपा राखेको ५ मिनेट पछि सुरु गर्नु हो (तर जातीयता र आईरिसको रंग पनि विचार गर्नु पर्दछ)।
- ए) **रिवाउन्डको मूल्याङ्कन:** उपचारको अन्त्य पछि आँखाको वृद्धिमा पुनः देखा पर्ने गतिलाई **"रिवाउन्ड"** भनिन्छ। सम्भावित रिवाउन्डको मूल्याङ्कन गर्ने हिसाबले तयार गरिएका अध्ययनहरू उपचार रोकेपछि कम्तिमा १ वर्षसम्म जारी राख्नु पर्दछ जहाँ सबै सहभागीहरूलाई नियन्त्रण समूहमा प्रयोग भएको उपचारमा बदल्नु पर्दछ, तर यसो गर्दा नैतिक प्रभावहरूलाई पनि विचार गर्नु पर्दछ।
- ऐ) **सुरक्षा**

- १) **प्रतिकूल घटनाको मानक विवरण:** प्रतिकूल घटना भनेको औषधि वा उपकरण दिइएका विरामी वा क्लिनिकल अनुसन्धानका सहभागीमा आइपर्ने कुनै अनुचित मेडिकल घटना हो जसले एउटा करणीय सम्बन्ध राख्नु पर्दछ भन्ने छैन र जुन कुनै प्रतिकूल र अनियोजित चिन्ह, लक्षण वा चिकित्सा उपकरण वा औषधिको उपयोगसँग सम्बन्धित रोग हुन सक्छ। प्रतिकूल घटनाहरूको विवरणको जानकारी मानक ढङ्गमा र निर्दिष्ट निकायहरूको समय सीमामा हुनु पर्दछ।
- २) **आँखा स्वास्थ्य:** प्रत्येक परीक्षणको पहिलो भेटमा बाइनकुलर दृष्टि मूल्यांकन सहित आँखाको अघिल्लिर र पछिल्लिरका भागहरूको जाँच गर्नु पर्दछ। प्रत्येक अनुवर्ती भेटहरूमा परिधीय पर्दाका परिवर्तनहरू पत्ता लगाउन फन्डसको मूल्याङ्कन उपयोगी हुन्छ।
- ३) **दृष्टि:** सुरक्षाको मूल्याङ्कन गर्न र अप्टिकल, औषधीजन्य वा वातावरणीय परिमार्जनका कारण हुन सक्ने कुनै पनि प्रभावको मूल्याङ्कन गर्न लगभग **दृष्टि क्षमताको** प्रयोग गरिनु पर्दछ। पढाइको गति उपयोगी हुन सक्छ किनभने उच्च व्यतिरेक (कन्ट्रास्ट) दृश्य क्षमताको तुलनामा यसको दृष्टि सम्बन्धी जीवनको गुणस्तर (**कार्यात्मक दृष्टि** सँगको सन्तुष्टि) सँग राम्रो सम्बन्ध रहेको पाइएको छ।
- ४) **डिसफोटोप्सिया:** डिस्फोटोप्सिया, जस्तै चमक वा उग्र प्रकाश, अदूरदृष्टि नियन्त्रण गर्ने हेतुले प्रयोग गरिने त्यस्ता रणनीतिका लागि चासोको विषय हो जसले प्रकाशको स्तरलाई असर गर्दछन्, आँखामा प्रवेश गर्ने प्रकाशको वर्णक्रमलाई परिवर्तन गर्दछन्, प्युपिललाई ठूलो बनाउँदछन् वा प्युपिल भित्र अप्टिकल जंक्शन लागू गर्दछन् (जस्तै भिन्न वा वैकल्पिक पावरका एससीएल अप्टिकल क्षेत्र)।

ओ) **अर्थपूर्ण चिकित्सकिय प्रभाव:** क्लिनिकल परिणाम भएका अध्ययनमा अर्थपूर्ण चिकित्सकिय प्रभाव परिभाषित र रिपोर्ट गर्नु महत्त्वपूर्ण छ। समूहहरू बीचको प्रगतिको भिन्नताको औसत र मानक विचलन (स्ट्याण्डर्ड डेविएशन) साथै समूहहरू र उपयुक्त पी मानहरूको विस्तृत विवरण र ९५% आत्मविश्वास अन्तराल वा कन्फिडेन्स इन्टर्भल मानहरू पनि रिपोर्ट गरिनु पर्दछ। यदि अदूरदृष्टिको प्रगतिमा प्रतिशत न्यूनीकरण रिपोर्ट गर्ने हो भने उपचारको अवधि, नमूना जनसंख्या र अध्ययन संरचना पनि समावेश गर्नु पर्दछ। प्रभावकारीता रिपोर्ट गर्ने अन्य तरिकाहरू पूर्ण प्रतिवेदनमा विस्तृत रूपमा दिइएको छ।

ख) क्लिनिकल परीक्षणका परिणाम र यस सँग सम्बन्धित साधन

अ) **प्राथमिक परिणामहरू:** अक्षीय लम्बाई र अपवर्तक त्रुटिका परिवर्तन।

- १) **अक्षीय लम्बाई:** यसलाई दृश्य रेखासँग समानान्तर हुने गरी कोर्नियाको अघिल्लो भागदेखि पर्दासम्मको अक्षीय दूरीको रूपमा परिभाषित गरिएको छ। अदूरदृष्टिको विकास र प्रगति प्रायजसो अक्षीय हुने गर्छ र अदूरदृष्टिको प्रगति र अक्षीय लम्बाईमा हुने परिवर्तन बीच प्रगाढ सम्बन्ध रहने गर्छ। अक्षीय लम्बाईको मापन सम्पर्क विधिहरू जस्तै अल्ट्रासाउन्ड बायोमेट्री र गैर-सम्पर्क विधिहरू जस्तै अप्टिकल आंशिक कोहेरेन्स इन्टरफेरोमेट्री

(पीसीआई), र अप्टिकल कोहोरेन्स टोमोग्राफी (ओसिटि)को प्रयोग गरी गर्न सकिन्छ। पीसीआई र ओसिटि अल्ट्रासाउन्ड बायोमेट्री भन्दा बढि सटीक र दोहोर्याउन योग्य हुन्छन्, त्यसैले यीनको सिफारिस गरिएको छ। प्रोटोकल विकास गर्दा दैनिक भिन्नता, समञ्जन, र आँखाको चापका परिवर्तनबाट अक्षीय लम्बाईको मापनमा हुने सक्ने प्रभावको बारे विचार पन्याउनु पर्दछ।

- २) **अपवर्तन त्रुटिको मापन:** समञ्जनको नियन्त्रण गर्दै अटोरिफ्रेक्टरको उपयोग गरी वस्तुगत अपवर्तनका मापहरूको प्रयोग गर्नु पर्दछ। अटोरिफ्रेक्टरका मापको दोहोर्याइ $\pm 0.2\%$ डी हुने भएकाले लक्षित गरिएको प्रति वर्ष 0.30 देखि 0.40 डीको उपचार प्रभावको अधिकांश प्रतिशत समावेश हुन सक्छ तर अटोरिफ्रेक्टरहरूले अधिक सटीकता प्रदर्शन गर्दछन् र अनुसन्धानकर्ताको अभिप्राय विना हुने पूर्वाग्रह कम गर्दछन्। खुला क्षेत्र भएका अटोरिफ्रेक्टरहरू अवशिष्ट समञ्जन र उपकरण अदूरदृष्टिका कारण हुने भिन्नता कम गर्न सिफारिस गरिन्छ। उपकरणहरू नियमित अंतरालमा प्रमाणीकरण र क्यालिब्रेट गरिनु पर्दछ। मानक क्लिनिकल अपवर्तन एउटा मात्र अन्तिम बिन्दु उत्पन्न गर्न संरचित गरिने हुनाले आँखाको एकल अपवर्तक अवस्था छ भन्ने गलत अनुमान गर्न सकिन्छ तर अकुलर एबरेसनको कारणले अपवर्तक अवस्था प्युपिल वारपार भिन्न हुन सक्छ। तसर्थ, प्युपिलको स्थानको ज्ञान अपनाउने र दोहोर्याउन सकिने अपवर्तनका विधिहरूलाई प्राथमिकता दिइएको छ।

आ) दोस्रो (सेकेन्डरी) परिणाम: बच्चाको उपचार विधिको प्रयोगको अनुभव र उपचारको प्रभावकारिता वा उपचारको समझको बारेमा व्यक्तिपरक जानकारीको मूल्याङ्कन गरिनु पर्दछ। उपचारको अनुपालन कुनै पनि क्लिनिकल परीक्षणमा परिणाम र नतिजाको वैधानिकताको लागि योगदान पन्याउने एक महत्वपूर्ण पक्ष हो। टेक्स्ट मेसेजिङ (मोबाइल फोनबाट सन्देश पढाई) र गेमिफिकेशन (सहभागिताको प्रोत्सागनका लागि गरिने कार्य जस्ता चीजमा खेल वा खेल-जस्ता तत्वहरू थप्ने प्रक्रिया) मार्फत र प्रश्नावली / डायरीको प्रयोग गरी अध्ययन भेटघाट बाहेकको समयमा (जस्तै अध्ययन भेटघाट बीचको समयमा हरेक राती वा हरेक हप्ता) गतिविधिहरूको तथ्याङ्क सङ्कलन गरी अनुपालन सुधार गर्न सकिन्छ, विधुतिय माध्यम मार्फत थप सुधार गरी। उचित लिखित सहमति फारामहरूको प्रयोगबाट पनि अनुपालनलाई सहयोग मिल्दछ। पहिरन योग्य प्रविधि व्यवहार/वातावरणीय तथ्याङ्क बटुल्नका लागि प्रयोग गर्न सकिन्छ।

ग) अन्वेषणात्मक परिणामहरू: परिधीय अपवर्तन, अप्टिकल उपकरणहरूको प्रयोगबाट हुने समञ्जनका परिवर्तन, प्युपिलोमेट्री, आँखाको अगाडि र पछाडिका भागहरूको छविकरण, बाहिरी गतिविधि / प्रकाशको स्तर, स्कलेरल र कोर्नियल बायोमेकेनिक्स जस्ता अन्वेषणात्मक परिणामहरू सहभागीका लागि प्रभावकारिताको आँकलनमा सहयोग पुन्याउन, नियन्त्रणको संयन्त्र अझ राम्रोसँग बुझ्न वा सुरक्षा पक्षहरू अनुसन्धान गर्न अपनाइएको छ।

प्रत्येक उपचार विधिका लागि आशा गरिएको न्यूनतम तथ्याङ्क

उपचार विधि	टाढाको दृश्य क्षमता	नजिकको दृश्य क्षमता	प्युपिलको साइज	साइक्लोप्लेजिक अपवर्तन	अक्षीय लम्बाई	समञ्जनको मात्रा (अकोमोडेतिभ एम्प्लिच्युड)	व्यतिरेक संवेदनशीलता (कन्ट्रास्ट सेन्सिटिभिटि)	लेन्स केन्द्रीकरण	प्रयोग अवधि	थोपा हाल्ने अनुपालन
चश्मा	X	X	X	X	X	X	X	-	X	-
नरम मल्टिफोकल कन्ट्याक्ट लेन्स	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
अर्थोकेराटोलोजी	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-
औषधि	X	X	X	X	X	X	X	-	-	X

सन्दर्भ: वोल्फ्सोन जेएस, कोलबम पीएस, बर्न्टसेन डीए, र अन्य। आईएमआई - क्लिनिकल अदूरदृष्टि नियन्त्रण परीक्षण र साधन प्रतिवेदन। इन्भेष्ट अफ्थ्यालमोल भिज साइ। २०१९;६०(३):एम्१३२-एम्१६०।
<https://iovs.arvojournals.org/issues.aspx?issueid=९३७८७२#issueid=९३७८७२>

आभार

आईएमआई कमिटी सदस्यहरूको सूचि, विशेष गरी आईओएमआई अदूरदृष्टि नियन्त्रण परीक्षण र साधन प्रतिवेदन, श्वेत पत्र स्वयः: <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html> मा पाउन सकिन्छ। प्रभिन बन्डेलालाई यस सारांशमा उनको व्यवसाहिक सहयोगका लागि धन्यवाद। यस क्लिनिकल सारांशको प्रकाशन खर्च ब्रायन होल्डन भिजन इन्स्टिच्युट, कार्ल जाइस भिजन, कुपरभिजन, एस्सिलर, अल्कोन र भिजन इम्प्याक्ट इन्स्टिच्युटको अनुदानबाट प्राप्त भएको थियो।

पत्राचार

ब्रायन होल्डन भिजन इन्स्टिच्युट लिमिटेड
लेभेल ४, नर्थ विड, रुपर्ट मायर्स बिल्डिङ, गेट १४ बार्कर स्ट्रिट,
युनिभर्सिटी अफ न्यू साउथ वेल्स, युएनएसडब्लु
एनएसडब्लु, अष्ट्रेलिया २०५२
m.jong@brienholdenvisioninstitute.org
+६१२९३८५७५१६