#  Research Proposal Form

|  |
| --- |
| **Research No.:** |

|  |
| --- |
| **Date: ( / / )** |

**Part 1: General**

**Master Degree b. MD** 

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. **Applicant Name: Omnia Tarek Mohammed Mohammed**
 | **Department: ophthalomology.** |
| **e-mail address:** **omniatarek.ot@gmail.com** | **Mobile Phone:01024251015** |

|  |
| --- |
| * 1. **Title of research project**:
 |
| **Assessment of Choroidal Thickness Changes after Strabismus Surgery Measured by** Optical Coherence Tomography**.** |

|  |
| --- |
| * 1. **Title of research project:(Arabic Title)**:
 |
| **تقدير تغيرات سمك المشيمة بعد إجراء جراحة إصلاح الحول بواسطة التصوير البصري المقطعي التوافقي.** |

|  |
| --- |
| * 1. **Do you need funding from South Valley University?**
 |

Yes No √ (If no, skip 1.4

**Part 2: Research Details**

|  |
| --- |
| * 1. **Background**
 |
|

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| The choroid is a vascular structure supplying the outer retina with nutrients and oxygen. It also has a function of thermoregulation and plays a role in the growth of sclera and eye, hence regulating emmetropization.(1) Recent studies showed thickening of choroid in patients with anisometropic amblyopia.(2,3) The purpose of strabismus treatment is to ensure the permanence of the paralleled eyes and to help protect from amblyopia and create binocular single vision. In cases without binocular vision, it is aimed to reduce the deviation to esthetically acceptable levels (4). The extraocular muscles insert to the sclera at different points and especially inferior oblique inserts close to the macula. There is little informationevaluating the effect of extraocular muscles on choroid and retina. Choroid supplies oxygen and nutrients to the external retinal layers (5). Changes in choroidal nutrition can play a role in the pathogenesis of retina, retinal pigment epithelium(RPE), and optic nerve diseases (6). During strabismus surgery, the extraocular muscles are manipulated and we do not know exactly how other tissues are affected. Kasem and Sabry (7) reported no significant retinal thickness changes on optical coherence tomography (OCT) after inferior oblique weakening surgery.In this study, we aimed to investigate the changes in choroidal thickness after surgery of patients with horizontal strabismus by using Heidelberg spectral\_OCT. |

 |

 |

|  |
| --- |
| **2.2Aim(s) of the Research :** |
|

|  |
| --- |
|  To determine the effects of strabismus surgery on choroidal thickness. |

 |

|  |
| --- |
| **2.3Research Area (Faculty Research Plan).**  |
| 3. Introduction of evidence – based, cost effective management strategies in common health problems. |

|  |
| --- |
| **2.4. Research Methods and techniques****2.4.1- Type of the study**: A prospective , Randomised study.**2.4. 2- Study Setting:** ophthalmology department, Qena university hospital , South Valley University. **2.4. 3- Study subjects:** **a. Inclusion criteria:** * Patients with esotropia or exotropia who indicated for surgery.

**b. Exclusion criteria:** (1)Patients with a neurologic disease.(2) nystagmus.(3) orbital pathology.(4) previous ocular trauma. (5) history of previous surgery.(6) children who were too young to cooperate with OCT.**c. Sample Size Calculation:*** The study will include 30 patients who have esotropia or exotropia.

 D. **Study tools** (in detail, e.g., lab methods, instruments, steps, chemicals, …)A study group of 30 patients meeting these criteria will be established. All patients will undergo medial rectus and/or lateral rectus recession or resection surgery according to the type of the deviation. Patients will be grouped as those who had 1 horizontal muscle surgery (medial rectus or lateral rectus) (group 1), 2 horizontal muscle surgeries (medial rectus and lateral rectus) (group 2). All patients will be operated with the same techniques by the same surgeon. The surgeries will be performed under general anesthesia. The limbal conjunctival incision will be used to reach the muscles. 6-0 Vicryl suture will be used for the muscle suturing and 6-0 Vicryl will be used for conjunctival closure. Topical antibiotic and steroid eyedrops will be prescribed for 2 weeks postoperatively. Choroidal thickness measurements with Heidelberg spectral\_OCT will be performed preoperatively and postoperatively on the first day, second week, first month, and third month. The OCT evaluation will be performed with Heidelberg spectral\_OCT. The image will be obtained from the macular section will be magnified and the first measurement will be made under the center of the fovea. Choroid will be measured manually by drawing a line from the RPE to the scleral border. The endpoint of the RPE hyperreflective band will be regarded as the starting point, and the boundary will be formed at the choroido-scleral junction as the end point. Subsequently, the first measurement point will be fixed on the RPE hyperreflective band, in the temporal and nasal directions with 500-μm intervals, by using the ruler function of the device. Measurements will be performed at 5 points: the fovea; 500 μm temporal (T1); 1,000 μm temporal (T2); 500 μm nasal (N1); and 1,000 μm nasal (N2) regions . |
| 2.4.5–**Research outcome measures:*** **Primary (main):**

To determine the effects of strabismus surgery on choroidal thickness.* **Secondary (subsidiary):**

 the surgery has an effect on the anatomical change of the subfoveal choroidal thickness. |

|  |
| --- |
| **2.5-Data management and analysis:** |
| Data will be analysed using Statistical Package for Social Sciences (SPSS) software program (version 20). Qualitative variable will be recorded as frequencies and percentages and will be compared by chi-square test. Quantitative measure will be presented as means ± standard deviation (SD) and will be compared by student *t*- test. Regression analysis and correlation between different variable will be performed as indicated. P value < 0·05 will be significant. |

|  |
| --- |
| 1. **2.6-References :**
 |

1. Nickla DL. Wallman J. The multifunctional choroid. Prog Retin Eye Res. 2010;29(2):144–168.

2. Nishi T, Ueda T, Hasegawa T, Miyata K, Ogata N.Choroidal thickness in children with hyperopic anisometropic amblyopia. Br J Ophthalmol. 2014;98

(2):228–232.

3. Xu J, Zheng J, Yu S, et al. Macular choroidal thickness in unilateral amblyopic children. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014;55(11):7361–7368.

4. Helveston EM. The value of strabismus surgery. Ophthalmic Surg. 1990;21(5):311-317.

5. Sezer T, Altınışık M, Koytak İA, Özdemir MH. The Choroid and Optical Coherence Tomography. Turk J Ophthalmol. 2016;46(1):30-37.

6. Imamura Y, Fujiwara T, Margolis R, Spaide RF. Enhanced depth imaging optical coherence tomography of the choroid in central serous chorioretinopathy. Retina. 2009;29(10):1469-1473.

7. Kasem MA, Sabry D. Detection of macular changes by optical coherence tomography after inferior oblique muscle surgery. JAAPOS. 2011;15(4):334-337.

**Part 3: Ethical Considerations**

|  |
| --- |
| 1. Informed consent from patients will be taken.
2. The research will be done by scientifically qualified personnel.

The proposal will be viewed by the ethical committee of the faculty of medicine. |
| **Consent Form**Through getting a written consent from the responsible person on the selected patient before conducting the research.Name:Age:Address:Date: I am who signed on this paper, I agree completely on participation of me in this research project as **Dr. Omnia Tarek Mohammed**, explained to me obviously all the benefits and hazards of my participation in this research project. Signature” |

## Part 5 – Declaration:

I / we (all investigators) certify that, to the best of our knowledge and after reasonable inquiry, the information contained in this application, and any supporting documents provided with this application are correct and complete, and that this research has not been conducted or published before..

|  |
| --- |
| **Supervisors Responsibility** |
|  | **Title** | **Name** | **Role\*\*** | **e-mail** | **Phone** | **Department** | **Signature** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |   |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Students Responsibility** |
|  | **Title** | **Name** | **Role\*\*** | **e-mail** | **Phone** | **Department** | **Signature** |
| **1** |  | Omnia Tarek Mohamed | Resident doctor | Omniatarek.ot@gmail.com | 01024251015 | Ophthalmology |  |

**(استمارة مقترح بحث)**

**التاريخ: ( / / )** 

 **دكتوراه ماجستير**

**اسم الطالب : امنيه طارق محمد محمد عبداللطيف**

 **البريد الإلكتروني :omniatarek.ot@gmail.com**

**تليفون:01024251015**

**اسم البحث:**

 **Assessment of choroidal thickness changes after strabismus surgery measured by** Optical Coherence Tomography**.**

**تقدير تغيرات سمك المشيمة بعد إجراء جراحة إصلاح الحول بواسطة التصوير البصري المقطعي التوافقي.**

**المشرفين:-**

**الملخص العربي**

|  |
| --- |
| **المقدمة:-** |
|  المشيمة عبارة عن بنية وعائية تمد الشبكية الخارجية بالمغذيات والأكسجين. كما أن لها وظيفة التنظيم الحراري وتلعب دورًا في نمو الصلبة والعين ، وبالتالي سواء البصر. أظهرت الدراسات الحديثة زيادة سمك المشيمة في المرضى الذين يعانون من الحول النتاج من الكسل الوظيفي للعين.الغرض من علاج الحول هو ضمان دوام العينين المتوازيتين وللمساعدة في الحماية من الكسل الوظيفي للعين وخلق رؤية واحدة ثنائية العين. في حالات عدم وجود رؤية ثنائية للعين ، تهدف إلى تقليل الانحراف بغرض تجميلي . تلتصق عضلات العين الخارجية بالصلبة عند نقاط مختلفة. هناك القليل من المعلومات التي تقيم تأثير عضلات العين على المشيمة وشبكية العين. تزود المشيمة الأكسجين والمواد المغذية لطبقات الشبكية الخارجية. يمكن أن تلعب التغييرات في تغذية المشيمية دورًا في باثولوجية الشبكية ،الظهارة المصطبغة للشبكية ،وأمراض العصب البصري. أثناء جراحة الحول ، يتم التعامل مع العضلات الخارجية للعين ولا نعرف كيف تتأثر الأنسجة الأخرى. أظهرت بعض الدراسات عن عدم وجود تغيرات ملحوظة في سمك الشبكية في التصوير البصري المقطعي التوافقي بعد إجراء عملية جراحية للعضلة المائلة السفلي. في هذه الدراسة ، نهدف إلى تقدير التغيرات في سمك المشيمة بعد الجراحة للمرضى الذين يعانون من الحول الأفقي باستخدام التصوير البصري المقطعي التوافقي. |

|  |
| --- |
| **هدف البحث:-** |
| **لدراسة تأثير جراحة إصلاح الحول على سمك المشيمية** |

|  |
| --- |
| **المرضي و طريقة العمل:-** |
| سيتم إنشاء مجموعة مكونة من 30 مريضًا يستوفون هذه المعايير. سيخضع جميع المرضى لعملية جراحية في العضلة المستقيمة الوسطي و / أو العضلة المستقيمة الوحشية وفقًا لنوع الحول. سيتم تقسيم المرضى من سيخضع لعملية جراحية للعضلات الأفقية (العضلة المستقيمة الوسطي و العضلة المستقيمة الوحشية) (المجموعة 1) ، و جراحات العضلات الأفقية (العضلة المستقيمة الوسطي أو العضلة المستقيمة الوحشية) (المجموعة 2).سيخضع جميع المرضى لنفس التقنيات من قبل نفس الجراح. سيتم إجراء العمليات الجراحية تحت التخدير العام. سيتم استخدام شق الملتحمة الحوفي للوصول إلى العضلات.سيتم استخدام خيط فيكريل 6-صفر لخياطة العضلات و وسيتم إستخدام خيط فيكريل 6-صفر لإغلاق الملتحمة. سيتم وصف المضادات الحيوية الموضعية وقطرات العين الستيرويدية لمدة أسبوعين بعد الجراحة. سيتم إجراء قياسات سمك المشيمة باستخدام التصوير البصري المقطعي التوافقي قبل الجراحة وبعدها في اليوم الأول والأسبوع الثاني والشهر الأول والشهر الثالث. سيتم تكبير الصورة التي تم الحصول عليها وسيتم إجراء القياس الأول تحت مركز الإبصار. سيتم قياس المشيمية يدويًا عن طريق رسم خط من الظهارة المصطبغة للشبكية إلى حدود الصلبة. بعد ذلك ، تم تثبيت نقطة القياس الأولى على الظهارة المصطبغة للشبكية ، في الاتجاهات الوحشية و الأنسية بفواصل مقدارها 500 ميكرومتر ، باستخدام وظيفة المسطرة للجهاز. تم إجراء القياسات في 5 نقاط: مركز الإبصار؛ 500 ميكرومتر بإتجاه الصدغ ؛ 1000 ميكرومتر بإتجاه الصدغ ؛ 500 ميكرومتر بإتجاه الأنف ؛ و 1000 ميكرومتر بإتجاه الأنف.اقرار**الاسم****السن** **العنوان****التاريخ****ذكر/انثي****التليفون** **اقر انا /00000الموقع ادناه انني موافق تماما علي المشاركه في مشروع البحث وقد تم شرح الفوائد والاعراض الجانبيه المتوقعه بالكامل من قبل الطبيبة / امنيه طارق محمد محمد وهذا اقرار مني بذلك** **توقيع الباحث توقيع المشارك** |