Validity of Contacheck in Measuring the Base Curve of Hard Contact Lens

Seyed Mehdi Tabatabaee[1], **Hamid Alavi-Majd[2*],** Mohammad Aghazadeh Amiri[3], Reza Irani[4]

1. MSc in Biostatistics, Faculty of Rehabilitation, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran
2. Biostatistics PHD,Biostatistics group , Paramedical faculty of Shahid Behshti university of Medical sciences, Tehran ,Iran. (Corresponding author) alavimajd@gmail.com
3. OD in Optometry, Faculty of Rehabilitation Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
4. Optometrist, Faculty of Rehabilitation Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Article Received on: 2014.9.9 Article Accepted on: 2015.4.21

ABSTRACT

Background and Aim: The standard method to measure the base curve radius of hard contact lenses (RGP) is to employ a tool namely Optical Spherometer which is also called Radioscope. As Radioscope is an expensive and not easily accessible tool compared to keratometer, using the keratometer clamps seems to be more reasonable. In order to remove these problems, in this research a small clamp was designed and built which is a combination of the two above-mentioned clamps and the name Contacheck was selected for it. The purpose of this research is to find an answer to this question that whether or not the sizes of radius of the base curve of hard contact lenses resulting from Contacheck are reliable and valid compared to the standard device of Radioscop.

Materials and Methods: In this study 43 hard contact lenses in different sizes were randomly selected and their curve which had been specified based on the manufacturing company were measured two times by an optometrist; once by a Radioscope device and then by the Contacheck. Another optometrist had gone through the same measurement procedure. The correlation of the values resulting from two devices (Inter-rater reliability coefficient), the equality of the values obtained from the observations by two independent evaluators were also tested. Bland –Altman method was employed to determine the approximate agreement of 95% in all mentioned stages.

Results: The mean and Standard deviation of curvature of hard contact lenses were 6.75±0.75 &6.76±0.73 by radioscope and contachek respectively. Intraclass correlation coeffitiont (ICC) was 0.998 and the confidence interval for the mean differences between the average values of both devices by the Bland-Altman plot was (-0.11 ,0.12).

Conclusion: The contachek is a valid and reliable instrument for measuring the Base curve radius of hard contact lenses .

Key Words: conta- chek , base curve ,hard cotact lens,validity(value)

Cite this article as: Seyed Mehdi Tabatabaee, Hamid Alavi-Majd, Mohammad Aghazadeh Amiri, Reza Irani. Validity of Contacheck in Measuring the Base Curve of Hard Contact Lens. J Rehab Med. 2015; 4(3): 111-116.

Archive of SID

www.SID.ir

بررسی اعتبارکنتاچک دراندازه گیری انحنای پایه لنزهای تماسی سخت

سید مهدی طباطبائی[۱] ، **حمید علوی مجد[۲*]** ، محمد آقازاده امیری[۳] ، رضا ایرانی[۴]

۱. کارشناس ارشد آمار زیستی، مربی دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
۲. دانشیار گروه امار زیستی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
۳. دکترای اپتومتری، استاد دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، تهران، ایران
۴. اپتومتریست، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. تهران، ایران

چکیده

مقدمه و اهداف

روش استاندارد برای اندازه گیری شعاع انحناء پایه (Base curve radius) لنزهای سخت(RGP) استفاده از وسیله ای به نام اسفرو متر اپتیکی (optical spherometer) می باشد که به آن رادیوسکوپ (radiscope) می گویند. با توجه به این که رادیوسکوپ وسیله ای گران قیمت وکمیاب است و کراتومتر وسیله ای دردسترس می باشد استفاده از گیرهای کراتومتر معقولتر به نظر میرسد. برای برطرف کردن این مشکل در این تحقیق گیره کوچکی طراحی و ساخته شده که تلفیقی از دو گیره فوق می باشد وبرای ان نام کنتا چک (conta – check) انتخاب شده است. هدف در این تحقیق یافتن پاسخ این سوال بوده است که آیا اندازه های انحنای پایه لنزهای تماسی سخت حاصل از کنتا–چک درمقایسه باوسیله استاندارد رادیو اسکوپ معتبر میباشد؟

مواد وروش ها

دراین مطالعه که از نوع اعتبار سنجی بوده است تعداد ۴۳ عد دازلنزهای سخت تماسی که در اندازه های متفاوت بودند به طور تصادفی انتخاب و انحنای آنها براساس آنچه که توسط شرکت سازنده مشخص شده بود در دونوبت، درمرحله اول توسط یک اپتومتریست، یک بار بادستگاه رادیو اسکوپ ودو نوبت با کنتا چک اندازه گیری شدودر مرحله دوم توسط متخصص اپتومتری دیگری اندازه گیری همان لنزها یک نو بت به وسیله رادیو اسکوپ و دوبار باکنتا چک به طور جداگانه انجام شد و تعیین تکرار پذیری ,) (ICC (همبستگی درون رده ای) , برا بری میانگین مقادیر به دست آمده از مشاهدات دو ارزیاب مستقل و همبستگی مقادیرحاصل از دو وسیله آزمون گردید همچنین ازروش Blan-Altman نیز برای تعیین حدود توافق ۹۵٪ در مراحل ذکر شده استفاده شد.

یافته ها

: میانگین واانحراف معیار انحنای پایه لنزهای تماسی سخت با دو وسیله رادیو اسکوپ وکنتا چک به ترتیب ۷۶/۶±۷۳/و ۶/۷۵ ±/۷۵ به دست آمد. مقدار همبستگی بین مقادیر میانگین دووسیله در تکرارهای مختلف برابر با ۰/۹۹۷به دست آمد P≤ ۰/۰۰۰۱ ضریب همبستگی درون رده ا ی (ICC) نیزمعا دل ۰/۹۹۸ به دست آمد فاصله اطمینان ۹۵٪ برای میانگین تفاوت مقادیر متوسط دو وسیله به روش Bland-Altman بازه (۰/۱۲، ۰/۱۱–) تعیین گردید. در تحلیل رگرسیونی معادله خط به صورت (۰۸۰ /+ مقدار کنتاچک * ۹۸۱/= مقدار رادیو اسکوپ) به دست امد برای فرضییه ۰= α ، ۰/۲۳۶ = p وفرضیه ۰≠ ß، ۰/۰۰۰۱>p به دست آمد .

نتیجه گیری

کنتاچک ابزاری معتبر و قابل اطمینان برای اندازه گیری شعاع انحنای پایه لنز های تماسی سخت می باشد.

واژه های کلیدی

کنتاچک، شعاع انحنای پایه لنز، لنز تماسی سخت، اعتبار

*** دریافت مقاله ۱۳۹۳/۶/۱۸ پذیرش مقاله ۱۳۹۴/۲/۱ ***

نویسنده مسئول: دکتر حمید علوی مجد. تهران ، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
آدرس الکترونیکی: alavimajd@gmail.com

Archive of SID

www.SID.ir

مقدمه و اهداف

با وجود پیشرفتهای شگرف در عرصه های علم و تکنولوژی در چند دهه اخیر و ابداع روشهای جدید در حوزه بینایی هنوز استفاده از لنزهای تماسی سخت یکی از بهترین روش های درمانی برای افراد مبتلا به عیب انکساری بالا و قوز قرنیه[۶۴] با پیشرفت متوسط می باشد [۱]. این ناهنجاری ها معمولا دو طرفه ولی در مواجهه ی اولیه ممکن است بدون قرینه و یک طرفه نمود پیدا کند[۲-۳]. لنزهای تماسی و از جمله لنز های سخت درمان اصلی و روش درمانی انتخابی برای ۹۰ درصد از بیماران مبتلا به علت بی نظمی سطح قرنیه می باشد[۴-۵]. لنزهای سخت دارای مزایایی چون خطر عفونت کمتر، امکان رسوب کمتر بر روی لنز و ایجاد حساسیت کمتری نسبت به لنزهای نرم می باشند و این در حالیست که تعداد کل افرادی که در دنیا از لنزهای سخت استفاده می کنند، حدود ۳۵ میلیون نفر گزارش شده است[۶]. شعاع انحناء پایه لنزهای سخت، از مهمترین متغیرها در تجویز و بررسی لنزهای سخت، هم بر روی راحتی بیمار و هم بر روی قدرت لنز اصلاحی موثر می باشد. یکی از روش های استاندارد برای اندازه گیری شعاع انحناء پایه[۶۵] لنزهای سخت (RGP[۶۶]) استفاده از وسیله ای به نام اسفرو متر اپتیکی[۶۷] می باشد که به آن رادیوسکوپ[۶۸] می گویند. با توجه به این که رادیوسکوپ وسیله ای گران قیمت وکمیاب است و کراتومتر وسیله ای دردسترس می باشد، استفاده از گیرهای کراتومتر معقولتر به نظر می رسد. برای برطرف کردن این مشکل باید روش آسان، موثر، تکرار پذیر و ارزانی برای اندازه گیری این متغیر پیدا کرد[۷-۸]. در این تحقیق وسیله ای ابداعی به نام کنتاچک به عنوان جایگزینی برای رادیو اسکوپ معرفی ومورد بررسی قرار گرفت. با توجه به در دسترس بودن کراتومتر با استفاده از گیرهای کراتومتروکنتاچک می توان با کمترین هزینه جایگزینی مناسب برای رادیو اسکوب معرفی کرد که از لحاظ اقتصادی نیز مقرون به صرفه می باشد. به عبارتی هدف از پژوهش حال حاضر بررسی توانایی یا ناکارآمدی این وسیله ساده (کنتاچک) به عنوان جایگزینی معتبر، ارزان و قابل اطمینان به جای رادیوسکوپ بوده است. به تعبیر دیگر اعتبار اندازه های انحنای پایه لنزهای تماسی سخت حاصل از کنتاچک در مقایسه با رادیو اسکوپ به عنوان وسیله ای استاندارد در این پژوهش مورد ارزیابی قرار گرفته است که تاکنون مطالعه ای برای اعتبار اندازه های حاصل از ان صورت نگرفته است.

مواد و روش ها

این مطالعه مقطعی که از نوع اعتبارسنجی یک ابزار می باشد، باجامعه آماری شامل لنز های تماسی سخت و نمونه گیری به شیوه احتمالی و به روش نمونه گیری تصادفی ساده انجام گرفت. برای این کار تعداد ۴۳ عدد لنز تماسی سخت در کلینیک بینایی سنجی دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی که مقادیر انحنای ان ها بین ۵/۵ تا ۸/۵ در برچسب آنها توسط شرکت سازنده درج شده بود، به تصادف انتخاب شد و شعاع انحنای لنزها یک بار با رادیو اسکوپ توسط دو نفر به طور مستقل و انحنای هر لنز نیز دو مرتبه با کنتاچک (تصویر ۱) توسط همان ارزیابان ندازه گیری گردید. داده ها برای مقایسه و همخوانی مقادیر حاصل از کنتاچک به عنوان وسیله جایگزین رادیو اسکوپ که فقط برای اندازه گیری انحنای پایه لنزهای تماسی قابل استفاده و از نوع آلمانی می باشد.

تصویر ۱: ابزار کنتاچک

[64] keratoconous
[65] Base curve radius
[66] Rigid Gas Permeable
[67] optical spherometer
[68] radiscope

Archive of SID

www.SID.ir

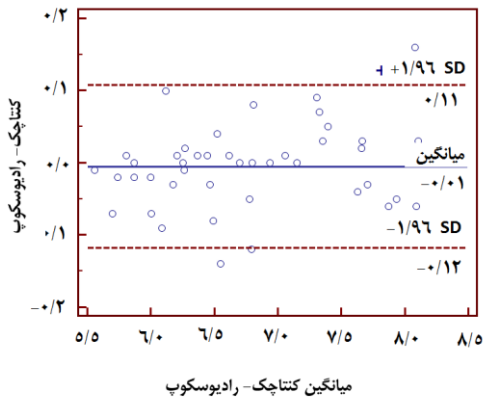
ثبت و برای تجزیه و تحلیل آن نرم افزارهای SPSS-19 و MEDCAL مورد استفاده قرار گرفت. برای توصیف متغیرها از شاخص های میانگین و انحراف معیار و همچنین برای تعیین تکرار پذیری ابزار کنتا چک از شاخص ICC (همبستگی درون رده ای) و برای تعیین یکسانی میانگین مقادیر به دست امده از مشاهدات دو ارزیاب از آزمون t برای داده های زوجی استفاده گردید. همچنین ازروش Blan-Altman نیز برای تعیین حدود توافق ۹۵٪برای تفاوت میانگین مقادیرثبت شده توسط دو ارزیاب در مراحل ذکر شده استفاده شد. از تحلیل رگرسیونی برای نمایش همبستگی بین اندازه های کنتاچک و رادیو اسکوپ استفاده و پارامترهای خط رگرسیون (α و β) مورد آزمون قرار گرفت. همه ازمونهای آماری با α =۰/۰۵ انجام شد .

یافته ها

میانگین و انحراف معیار انحنای پایه لنزهای تماسی سخت با دو وسیله رادیو اسکوپ و کنتا چک در دفعات تکرار به ترتیب ۶/۷۶±۰/۷۳ و ۶/۷۵±۰/۷۵ به دست آمد. (جدول۱). مقدار همبستگی بین مقادیر میانگین دو وسیله در تکرارهای مختلف برابر با ۰/۹۹۷، P≤۰/۰۰۰۱ به دست آمد. ضریب همبستگی درون رده ای(ICC) معادل ۰/۹۹۸ محاسبه گردید. ، طرحbland-Altman نمایش سازگاری و توافق مقادیر حاصل از دو دستگاه (نمودار۱) با ۹۵٪ اطمینان محدوده (۰/۱۲، ۰/۱۱-) را نشان داد، نمایش همبستگی و توافق میانگین مقادیر انحنای پایه لنز های تماسی حاصل از کنتاچک و رادیو اسکوپ با نمودار پراکنش مورد ارزیابی قرار گرفت(نمودار-۲). در تحلیل رگرسیونی معادله خط به صورت (۰/۸+ مقدار کنتا چک * ۹۸۱/= مقدار رادیو اسکوپ) به دست آمد. برای ضرایب معادله، α = ۰ P=۰/۲۳ و $\beta \neq 0$، (P<۰/۰۰۰۱) به دست آمد. تفاوت میانگین مقادیرکنتا چک و رادیو اسکوپ چه در تکرار های مختلف و چه درمقایسه میانگین تکرارها با استفاده از آزمونt برای داده های زوجی معنی دار نبود. (P= ۰/۵۶) همچنین نمودار میله ای خطابرای نمایش برابری میانگین مقادیر انحنای پایه لنز های تماسی سخت در دفعات مختلف با کنتا چک ورادیو اسکوپ درنمودار ۳ ترسیم شده است.

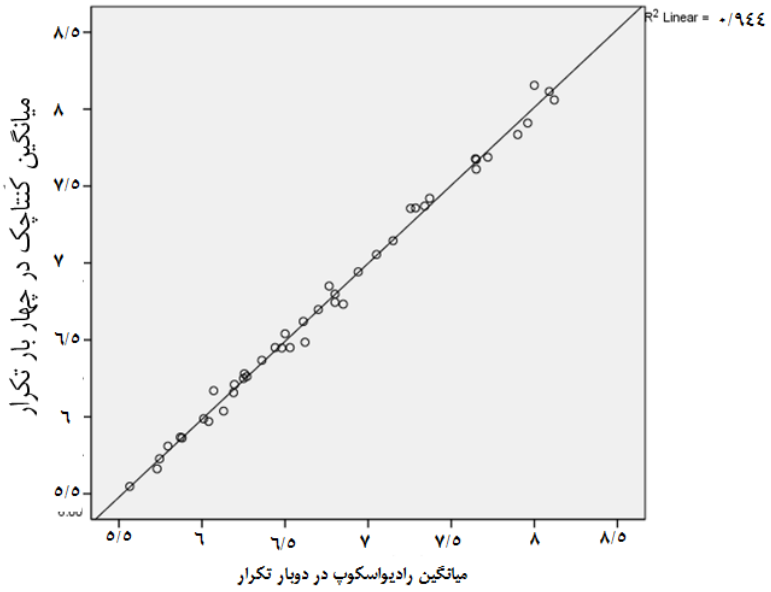
جدول۱: توزیع مقادیر آماره های انحنای پایه لنز های تماسی سخت بر حسب وسیله (n=۴۳)

نام ابزار	شماره ارزیاب	تعداد تکرار	مقدار میانگین	انحراف معیار	مقدار مینیمم	مقدار ماکزیمم
کنتاچک	۱	**مرتبه اول**	۶/۷۵	۰/۷۵	۵/۵۸	**۸/۱۹**
کنتاچک	۱	**مرتبه دوم**	۶/۷۵	۰/۷۵	۵/۵۴	۸/۰۹
رادیو اسکوپ	۲	**مرتبه اول**	۶/۷۶	۰/۷۴	۵/۵۳	۸/۱۵
رادیو اسکوپ	۱	**مرتبه اول**	۶/۷۵	۰/۷۳	۵/۶۰	۸/۱۵
کنتاچک	۲	**مرتبه اول**	۶/۷۶	۰/۷۵	۵/۵۳	۸/۱۹
کنتاچک	۲	**مرتبه دوم**	۶/۷۵	۰/۷۵	۵/۵۴	۸/۱۵
میانگین کنتاچک	۱و۲	**۴بار اندازه گیری**	۶/۷۵	۰/۷۴	۵/۵۵	۸/۱۵
میانگین رادیو اسکوپ	۱و۲	**۲ بار اندازه گیری**	۶/۷۵	۰/۷۳	۵/۵۷	۸/۱۲

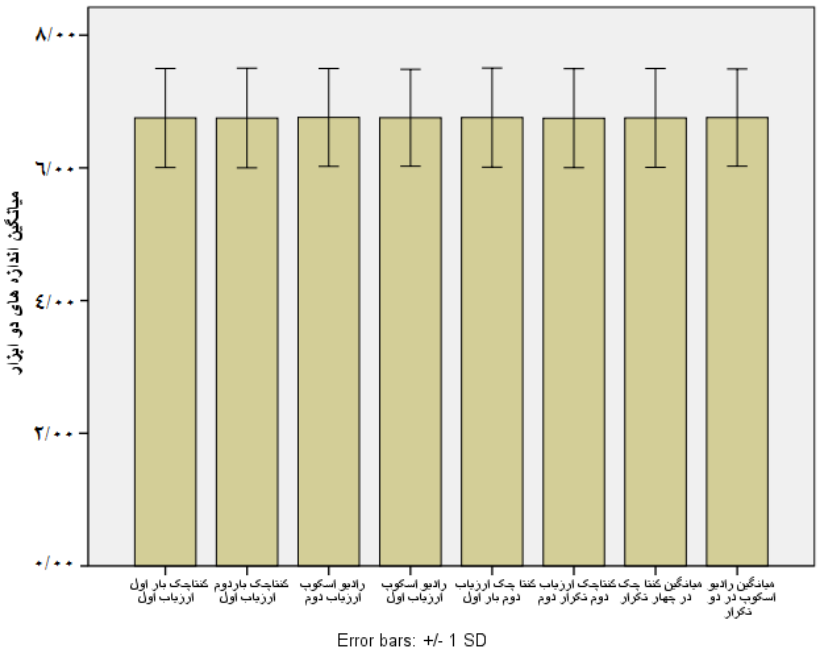


نمودار۱: طرحBland-Altma برای نمایش سازگاری وتوافق مقادیر حاصل از دو دستگاه با ۹۵٪ اطمینان

www.SID.ir



نمودار ۲: همبستگی بین میانگین مقادیر انحنای پایه لنز های تماسی حاصل از کنتاچک و رادیو اسکوپ



نمودار۳: میله ای خطا برای مقایسه میانگین مقادیر انحنای پایه لنز های تماسی سخت در دفعات مختلف با کنتاچک و رادیو اسکوپ

بحث و نتیجه گیری

روشهایی برای تبدیل اندازه گیری شعاع انحناء پایه توسط گیره های کراتومتر به اندازه گیرهای رادیوسکوپی وجود دارد که همگی مربوط به گیره های آینه ای و چسبی می باشند. Henson در کتاب ابزارهای اپتومتری بیان می کندکه تولید کنندگان این گیره ها جداولی را برای اندازه گیری شعاع انحناء قرائت شده توسط گیره کراتومتر به اندازه رادیوسکوپی ارائه می دهند و در صورت در دسترس نبودن این جدول خود فرد می تواند به کمک چند لنز سخت که اندازه شعاع آنها مشخص است، چنین جدولی را تهیه کند[۹]. فلیپس در کتاب کنتاکت لنز عنوان می کند چون کراتومتر وسیله ای است که برای اندازه گیری شعاع انحناء یک سطح محدب ساخته شده و تصاویر انعکاس یافته شده از سطح

www.SID.ir

لنز در کراتومتر به نسبت رادیوسکوپ محیطی تر است، خطائی در اندازه گیری حاصل می گردد که این خطا باافزودن مقادیری خاص به اندازه قرائت کراتومتری قابل تبدیل به اندازه رادیوسکوپی می باشد[۱۰]. در این مطالعه که برای اولین بار انجام شده است، تکرارپذیری کنتاچک بالغ بر ۹۹/۸٪ (ICC) به دست آمد؛ بعلاوه تفاوت میانگین حاصل از دو وسیله در سطح خطای ۰/۰۱ نیز معنی دار نبود. همچنین محدوده اطمینان توافق۹۵٪ به روشBlan-Altman نیز حداقل و حداکثر تفاوت میانگین اندازه ها در دو ابزار را حدود ۰/۱ نشان میدهد. درتحلیل رگرسیونی فرضیه صفر بودن عرض از مبدا و شیب ۴۵ درجه خط (شیب ۱) تایید شد یعنی توافق بین دو ابزار کاملا وجوددارد. همه این شاخص ها همگی مبین آن است که کنتا چک وسیله ای کاملا معتبر و جابگزینی قابل اطمینان برای رادیو اسکوپ به منظور اندازه گیری شعاع انحنای پایه لنزهای تماسی سخت می باشد و اگر رادیو اسکوپ وسیله ای گران قیمت و کار کردن با ان نیازمند آموزش کافی می باشد، کنتا چک وسیله ای ساده، کم حجم، ارزان قیمت وکار با آن بسیار ساده است و هر کلینیک مربوط به بینایی می تواند تعداد زیادی از این وسیله را در اختیار داشته باشد.

تشکر وقدر دانی

از معاونت محترم آموزشی و مدیریت محترم امور پژوهشی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی خانم دکتر قاسمی که در اجرای این طرح تحقیقاتی همکاری نمودند، سپاسگزاری می نماید.

منابع

1. Krachmer JH, Feder RS, Belin MW. Keratoconus and related noninflammatory corneal thinning disorders. Surv Ophthalmol. 1984;28:293–322. ##
2. Rabinowitz YS. Keratoconus. Survey of Ophthalmology. 1998;42:297–319.##
3. Buxton JN. Contact lenses in Keratoconus. Contact Intraocul Lens Med J. 1978;4:74.##
4. Rabinowitz YS, Garbus JJ, Garbus C, McDonnell PJ. Contact lens selection for Keratoconus using a computer-ass Graphic Presentation of Computer-Analyzed Keratoscope Photographs isted video photo keratoscope. CLAO J. 1991;17:88–93. ##
5. Leo J. Maguire, MD; Dan E. Singer; Stephen D. Klyce, PhD GraphicPresentation of Computer-Analyzed Keratoscope Photographs, *Arch Ophthalmol.* 1987;105(2):223-230##
6. Sabell, A.G: "contact lenses"(Anthony , philiphs-Lynne speed well),4th ed, Butter worth-Heineman ,1997, 6-9##
7. Jurkus Janice M, Kelly Susan A:"automated an manual base curve assessment of rigid gas permeable contact lenses" International Contact Lens Clinic Volume 23, Issue 4, July–August 1996, 138–141##
8. Calabria, G., & Rathschuler, F. (1987). Contact Lenses as Therapeutic Systems. In Ophthalmic Drug Delivery (pp. 67-81). Springer New York.##
9. Henson,David B:"optometric instrumentation",2nd ed , Butter worth- Henieman ,1996, 121 .##
10. Philips,s,A:"contact lenses"4th ed,Butter worth- Heineman, 1997,P 315,##

Archive of SID

www.SID.ir