

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

Seyed Mehdi Tabatabaee¹, **Hamid Alavi-Majd**^{2*}, Mohammad Aghazadeh Amiri³, Reza Irani⁴

1. MSc in Biostatistics, Faculty of Rehabilitation, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran
2. Biostatistics PHD, Biostatistics group, Paramedical faculty of Shahid Beheshti 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 contacheck respectively. Intraclass correlation coefficient (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 contacheck is a valid and reliable instrument for measuring the Base curve radius of hard contact lenses.

Key Words: conta- chek, base curve, hard contact 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.

بررسی اعتبار کنتاچک در اندازه 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 آمار 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 انحنای 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 و کمیاب است و کراتومتر وسیله ای در دسترس می باشد استفاده از گیره های 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 و برای آن نام کنتاچک (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 کنتاچک در مقایسه با وسیله استاندارد رادیو اسکوپ معتبر میباشد؟

مواد و روش ها

در این مطالعه که از نوع اعتبار سنجی بوده است تعداد ۴۳ عد داز لنزهای 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، در مرحله اول توسط یک اپتومتریست، یک بار بادستگاه رادیو اسکوپ و دو نوبت با کنتاچک اندازه گیری شد. در مرحله دوم توسط متخصص اپتومتری دیگری اندازه گیری همان لنزها یک نوبت به وسیله رادیو اسکوپ و دوبار با کنتاچک 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 مقادیر حاصل از دو وسیله آزمون گردید همچنین از روش Blau-Altman نیز برای تعیین حدود توافق ۹۵٪ در مراحل ذکر شده استفاده شد.

یافته ها

: میانگین و انحراف معیار انحنای پایه لنزهای تماسی سخت با دو وسیله رادیو اسکوپ و کنتاچک به ترتیب $76/6 \pm 7/5$ و $6/75 \pm 7/5$ به دست آمد. مقدار همبستگی بین مقادیر میانگین دو وسیله در تکرارهای مختلف برابر با $0/997$ به دست آمد $P \leq 0/001$ ضریب همبستگی درون رده ای (ICC) نیز معادل $0/998$ به دست آمد فاصله اطمینان ۹۵٪ برای میانگین تفاوت مقادیر متوسط دو وسیله به روش Bland-Altman بازه $(-0/11, 0/12)$ تعیین گردید. در تحلیل رگرسیونی معادله خط به صورت $(0/8) +$ مقدار کنتاچک $(= 9/8)$ مقدار رادیو اسکوپ) به دست آمد برای فرضیه $\alpha = 0$ ، $p = 0/236$ و فرضیه $\beta \neq 0$ ، $p < 0/001$ به دست آمد.

نتیجه گیری

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

واژه های کلیدی

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

* پذیرش مقاله ۱۳۹۴/۲/۱ *

* دریافت مقاله ۱۳۹۳/۶/۱۸ *

نویسنده مسئول: دکتر حمید علوی مجد. تهران، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

آدرس الکترونیکی: alavimajd@gmail.com

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 انحنای 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 انحنای 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 و کمیاب 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 و مورد بررسی قرار گرفت. با توجه به در دسترس بودن کراتومتر با استفاده از گیرهای کراتومتر و کنتاچک می توان با کمترین هزینه جایگزینی مناسب برای رادیو اسکوپ معرفی کرد که از لحاظ اقتصادی نیز مقرون به صرفه می باشد. به عبارتی هدف از پژوهش 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، با جامعه 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 اندازه 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 keratoconus

⁶⁵ Base curve radius

⁶⁶ Rigid Gas Permeable

⁶⁷ optical spherometer

⁶⁸ radiscope

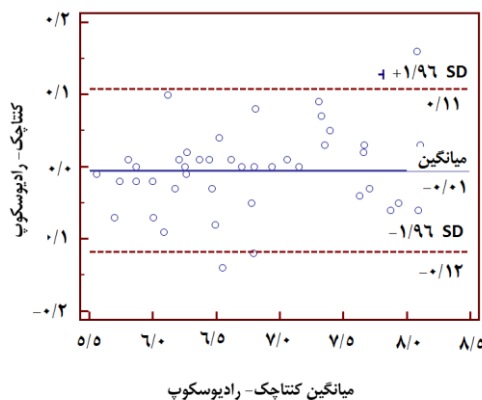
ثبت و برای تجزیه و تحلیل آن نرم افزارهای SPSS-19 و MEDCAL مورد استفاده قرار گرفت. برای توصیف متغیرها از شاخص های میانگین و انحراف معیار و همچنین برای تعیین تکرار پذیری ابزار کنتا چک از شاخص ICC (همبستگی درون رده ای) و برای تعیین یکسانی میانگین مقادیر به دست آمده از مشاهدات دو ارزیاب از آزمون t برای داده های زوجی استفاده گردید. همچنین از روش Blom-Altman نیز برای تعیین حدود توافق ۹۵٪ برای تفاوت میانگین مقادیر ثبت 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 رگرسیونی (α و β) مورد آزمون قرار گرفت. همه آزمونهای آماری با $\alpha = 0/05$ انجام شد.

یافته ها

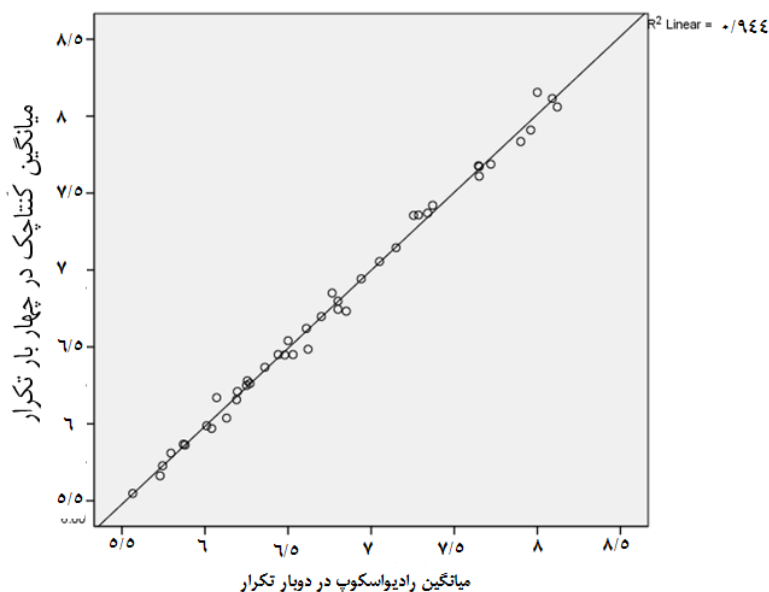
میانگین و انحراف معیار انحنای پایه لنزهای تماسی سخت با دو وسیله رادیو اسکوپ و کنتا چک در دفعات تکرار به ترتیب $6/76 \pm 0/73$ و $6/75 \pm 0/75$ به دست آمد. (جدول ۱). مقدار همبستگی بین مقادیر میانگین دو وسیله در تکرارهای مختلف برابر با $0/997$ ، $P < 0/0001$ به دست آمد. ضریب همبستگی درون رده ای (ICC) معادل $0/998$ محاسبه گردید. طرح Bland-Altman نمایش سازگاری و توافق مقادیر حاصل از دو دستگاه (نمودار ۱) با ۹۵٪ اطمینان محدوده ($0/11$ ، $-0/11$) 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 $(+0/8)$ مقدار کنتا چک * $981 =$ مقدار رادیو اسکوپ) به دست آمد. برای ضرایب معادله، $\alpha = 0$ و $P = 0/23$ و $\beta \neq 0$ ، $(P < 0/0001)$ به دست آمد. تفاوت میانگین مقادیر کنتا چک و رادیو اسکوپ چه در تکرار های مختلف و چه در مقایسه میانگین تکرارها با استفاده از آزمون t برای داده های زوجی معنی دار نبود. ($P = 0/56$) همچنین نمودار میله ای خط برای نمایش برابری میانگین مقادیر انحنای پایه لنز های تماسی سخت در دفعات مختلف با کنتا چک و رادیو اسکوپ در نمودار ۳ ترسیم شده است.

جدول ۱: توزیع مقادیر آماره های انحنای پایه لنز های تماسی سخت بر حسب وسیله ($n=43$)

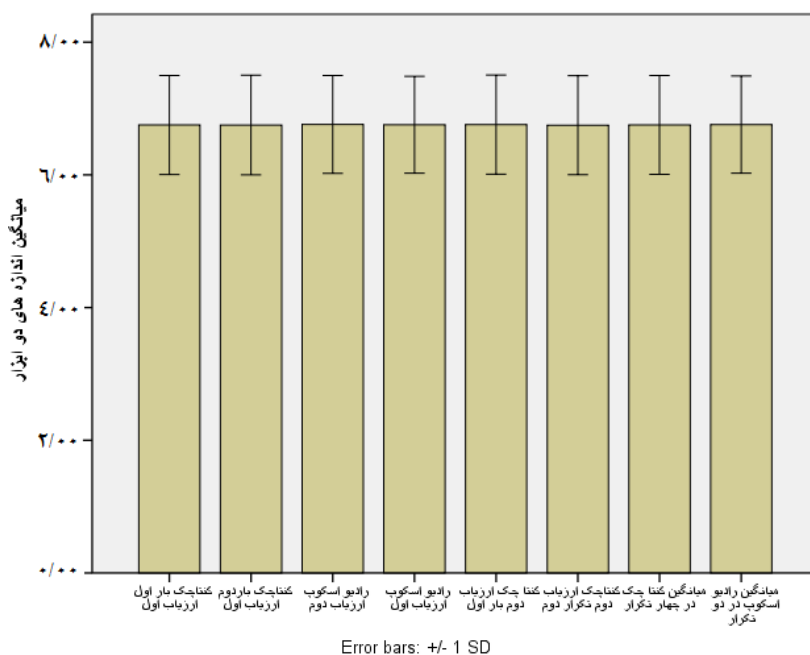
نام ابزار	شماره ارزیاب	تعداد تکرار	مقدار میانگین	انحراف معیار	مقدار مینیمم	مقدار ماکزیمم
کنتاچک	۱	مرتب اول	۶/۷۵	۰/۷۵	۵/۵۸	۸/۱۹
کنتاچک	۱	مرتب دوم	۶/۷۵	۰/۷۵	۵/۵۴	۸/۰۹
رادیو اسکوپ	۲	مرتب اول	۶/۷۶	۰/۷۴	۵/۵۳	۸/۱۵
رادیو اسکوپ	۱	مرتب اول	۶/۷۵	۰/۷۳	۵/۶۰	۸/۱۵
کنتاچک	۲	مرتب اول	۶/۷۶	۰/۷۵	۵/۵۳	۸/۱۹
کنتاچک	۲	مرتب دوم	۶/۷۵	۰/۷۵	۵/۵۴	۸/۱۵
میانگین کنتاچک	۲۰۱	۴ بار اندازه گیری	۶/۷۵	۰/۷۴	۵/۵۵	۸/۱۵
میانگین رادیو اسکوپ	۲۰۱	۲ بار اندازه گیری	۶/۷۵	۰/۷۳	۵/۵۷	۸/۱۲



نمودار ۱: طرح Bland-Altman برای نمایش سازگاری و توافق مقادیر حاصل از دو دستگاه با ۹۵٪ اطمینان



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



نمودار ۳: میله ای خطا برای مقایسه میانگین مقادیر انحنای پایه لنز های تماسی سخت در دفعات مختلف با کنتاچک و رادیواسکوپ

بحث و نتیجه گیری

روشهایی برای تبدیل اندازه گیری شعاع انحنای 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 کند که تولید کنندگان این گیره ها جداولی را برای اندازه گیری شعاع انحنای 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 کنتاچک لنز عنوان می کند چون کراتومتر وسیله ای است که برای اندازه گیری شعاع انحنای یک سطح محدب ساخته شده و تصاویر انعکاس یافته شده از سطح

لنز در کراتومتر به نسبت رادیوسکوپ محیطی تر است، خطائی در اندازه گیری حاصل می گردد که این خطا با افزودن مقادیری خاص به اندازه قرائت کراتومتري قابل تبدیل به اندازه رادیوسکوپي 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 توافق ۹۵٪ به روش **Blan-Altman** نیز حداقل و حداکثر تفاوت میانگین اندازه ها در دو ابزار را حدود ۰/۱ نشان میدهد. در تحلیل رگرسیونی فرضیه صفر بودن عرض از مبدا و شیب ۴۵ درجه خط (شیب ۱) تایید شد یعنی توافق بین دو ابزار کاملا وجود دارد. همه این شاخص ها همگی مبین آن است که کنتاچک وسیله ای کاملا معتبر و جایگزینی قابل اطمینان برای رادیو اسکوپ به منظور اندازه گیری شعاع انحنا پایه لنزهای تماسی سخت می باشد و اگر رادیو اسکوپ وسیله ای گران قیمت و کار کردن با آن نیازمند آموزش کافی می باشد، کنتاچک وسیله ای ساده، کم حجم، ارزان قیمت و کار با آن بسیار ساده است و هر کلینیک مربوط به بینایی می تواند تعداد زیادی از این وسیله را در اختیار داشته باشد.

تشکر و قدر 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 نمایم.

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,