



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۴۹۳

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO
20493
1st. Edition
2016

اپتیک بینایی - عدسی‌های تماسی و
محصولات مراقبتی عدسیهای تماسی -
راهنمایی برای تحقیقات بالینی

**Ophthalmic optics — Contact lenses
and contact lens care products —
Guidance for clinical investigations**

ICS: 11.040.70

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و بررسی‌های صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و بررسی‌های صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و بررسی‌های صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و بررسی‌های صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش سازمان ملی استاندارد ایران این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام بررسی‌های کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
" اپتیک بینایی - عدسیهای تماسی و محصولات مراقبتی عدسیهای تماسی -
راهنمایی برای رسیدگی های بالینی "

رئیس:

سمت و / یا نمایندگی
مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی صنعتی شریف

عجمی، عاطفه
(کارشناسی ارشد مهندسی سیستم های اقتصادی اجتماعی)

دبیر:

کارشناس اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری

دائی جواد، حسین
(کارشناسی مهندسی متالورژی)

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

معاونت آموزشی دانشگاه علمی کاربردی مرکز پیام شهرکرد

اسدی فارسانی، ایمان
(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

بیگی خردمند، اعظم
(کارشناسی ارشد مهندسی متالورژی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشکده
برق، مکانیک و ساختمان پژوهشگاه استاندارد

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

دانشگاه ملایر

حیدری، غلامحسین
(دکترای فیزیک)

کارشناس اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری

رحمتی، مهرداد
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

مدرس دانشگاه علمی کاربردی مرکز پیام شهرکرد

سمیع قهفرخی، حمید
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

کارشناس اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری

طهماسبی، محمد
(کارشناسی مهندسی موضعی)

کارشناس آزمایشگاه دانشگاه شهرکرد

عبداللهی ارجنکی، مهدی
(کارشناسی مهندسی متالورژی)

معاون ارزیابی انطباق اداره کل استاندارد استان چهارمحال و
بختیاری

علیمحمدی نافچی، بهروز
(کارشناسی ارشد ریاضی)

پژوهشگاه مواد و انرژی

مالکی شهرکی، محمد
(دکترای متالورژی)

مدیرکل اداره استاندارد استان چهارمحال و بختیاری

نظری دهکردی، عبدالله
(کارشناسی مهندسی صنایع)

هیأت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردل

یداللهی، روح اله
(کارشناسی ارشد مهندسی موضعی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات تحقیقات بالینی
۲	۱-۴ کلیات
۲	۲-۴ الزامات تکمیلی
۷	۳-۴ سایر ملاحظات
۸	پیوست الف (اطلاعاتی) عناصر تحقیقات بالینی
۲۳	پیوست ب (اطلاعاتی) روش اجرایی برای ارزیابی ایمنی، عملکرد فیزیولوژیکی و تأثیر بر وضعیت‌های چشمی
۳۰	پیوست پ (اطلاعاتی) ارزیابی بینایی، انکساری و عملیات عدسی و پذیرش مورد
۳۴	کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد "اپتیک و تجهیزات اپتیکی - عدسی‌های تماسی و محصولات مراقبتی عدسی‌های تماسی - راهنمایی برای تحقیقات بالینی" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوطه توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در پانصد و هفتاد و سومین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی تاریخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۸ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین‌المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 11980,2012: Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Guidance for clinical investigations

اپتیک بینایی- عدسی‌های تماسی و محصولات مراقبت کننده عدسی‌های تماسی- راهنمایی برای تحقیقات بالینی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه دستورالعمل‌هایی برای تحقیقات بالینی (CI) ^۱ مربوط به ایمنی و عملیات عدسی‌های تماسی و محصولات مراقبتی عدسی‌های تماسی است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 14534, Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —
Fundamental requirements

2-2 ISO 18369-1, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification
system and recommendations for labelling specifications

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱ در سال ۱۳۹۰، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای موضوع‌های انسانی-کاربست خوب بالینی تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استانداردهای ISO 14155، ISO 14534 و ISO 18369-1 به کار می‌روند.

۴ الزامات بررسی‌های بالینی

۴-۱ کلیات

الزامات عمومی یک تحقیق بالینی و یک طرح تحقیق بالینی (CIP)^۱ که در استاندارد ISO 14155 ارائه شده، باید به همراه الزامات تکمیلی ارائه شده در زیر به کار روند.

۴-۲ الزامات تکمیلی

۴-۲-۱ طراحی پژوهش

۴-۲-۱-۱ کلیات

الف- معیارهای در بردارنده انتخاب موضوع^۲ باید با اهداف پژوهش مرتبط بوده و بهتر است شامل موارد زیر باشد:

- ۱- افرادی با چشمان عادی که از هیچ نوع داروی چشمی استفاده نمی‌کنند و سن آنها ۱۸ سال یا بیشتر است. به جز زمانی که بررسی‌های عدسیهای تماسی دارای نشان ویژه‌ای برای کاربرد کودکان داشته باشد برای اهداف این استاندارد افراد کمتر از ۱۸ سال [مانند عدسی‌های اورتوکراتولوژی^۳ و آفاکیک چشمی^۴]:
- ۲- توان‌های عدسی در گستره در دسترس برای آزمون عدسی‌ها؛
- ۳- سیلندر بارز^۵ کمتر یا مساوی ۰٫۷۵ D (فقط برای مطالعه با تنها عدسی‌های اصلاحی توان کروی)؛
- ۴- بهترین عینک تصحیح شده حدت بینایی^۶ بیشتر یا مساوی ۲۰/۲۵ (کمتر یا مساوی ۰٫۱ Log MAR).

ب- معیارهای استثنایی برای انتخاب موضوع باید با اهداف پژوهش مرتبط بوده و بهتر است شامل موارد زیر باشد. اما به آنها محدود نشده باشد:

- ۱- عفونت، التهاب یا ناهنجاری^۷ بخش‌های جلویی؛
- ۲- هر بیماری چشمی فعال بخش‌های جلویی که مانعی برای کاربرد عدسی تماسی است؛
- ۳- استفاده از داروهای به طور منظم یا چشمی که مانعی برای کاربرد عدسی تماسی است؛
- ۴- سابقه التهاب قرینه‌ای تب‌خالی^۸؛

-
- 1- Clinical investigation plan
 - 2- Subject
 - 3- Orthokeratology
 - 4- Paediatric aphakic
 - 5- Manifest cylinder
 - 6- Visual acuity
 - 7- Abnormality
 - 8- Herpetic keratitis

- ۵- سابقه جراحی عیوب انکساری^۱ یا قرینه نامنظم^۲ (به جز زمانی که عدسیهای تماسی تحت بررسی برای قرینه نامنظم، قوز قرنیه^۳ یا جراحی عیوب انکساری باشند)؛
- ۶- یافته‌های اسلیت لمپ^۴ که جدی‌تر از رده یک است؛
- ۷- عروقی شدن قرنیه‌ای^۵ با نفوذ بیش از یک میلی‌متر؛
- ۸- چشمی که از لحاظ آسیب‌شناسی چشم خشک است؛
- ۹- مشارکت موضوع در آزمایش عدسی تماسی یا محصولات مراقبتی عدسیهای تماسی در ۳۰ روز گذشته.

ث- CIP باید شرحی برای روش پایش، جهت اطمینان از کیفیت داده‌های جمع آوری شده و ثبت شده فراهم کند.

د- CIP باید شامل یک برنامه تجزیه و تحلیل آماری باشد. اندازه نمونه باید بوسیله یک بسته نرم افزاری معتبر محاسبه و توجیه شود.

۲-۱-۲-۴ عدسیهای تماسی

۱-۲-۱-۲-۴ کلیات

یک CI مربوط به عدسی تماسی، شامل استفاده روزانه و هیدروژل بلند مدت^۶، ژل آبی سیلیکونی^۷ و عدسیهای تماسی نفوذ ناپذیر در برابر گاز سخت^۸، باید مطابق یکی از روش‌های شرح داده شده در بندهای ۲-۲-۱-۲-۴ یا ۳-۲-۱-۲-۴ طراحی شود.

برای CIPها و برای اثبات ایمنی و عملیات و همچنین ادعاهای خاص (به عنوان مثال راحتی)، مورد زیر در برچسب‌گذاری یا نشانه‌های تکمیلی لازم است:

باید یک برنامه تجزیه تحلیل آماری از پیش تعیین شده (شامل محاسبات اندازه نمونه) در پروتکل^۹ بالینی مشخص شود. در صورت امکان، CIP باید هدف نقاط نهایی برای کمک به چنین ادعاهایی را معین کند.

یادآوری ۱- به دلیل پتانسیل بالقوه بین دوچشم و نگرانی‌های مربوط به انطباق موضوع، کنترل‌های بین موضوعی^{۱۰} بر کنترل‌های درون موضوعی^{۱۱} ارجحیت دارد.

یادآوری ۲- پیوست الف راهنمایی برای طراحی یک CI را ارائه داده است.

-
- 1- Refractive
 - 2- Irregular cornea
 - 3- Keratoconus
 - 4- Slit lamp
 - 5- Corneal vascularization
 - 6- Hydrogel
 - 7- Silicone hydrogel
 - 8- Rigid gas-permeable
 - 9- Clinical protocol
 - 10- Inter-subject
 - 11- Intra-subject

۲-۲-۱-۲-۴ به عنوان پژوهش آینده نگر و به طور همزمان کنترل شده. بررسی‌های مربوط به ارزیابی عدسی‌های تماسی هیدروژل ژل آبی، ژل آبی سیلیکونی یا نفوذپذیر در برابر گاز سخت، باید یک پژوهش آینده‌نگر و به طور همزمان کنترل شده به دنبال داشته باشد. از یک طراحی متقاطع دو جانبه^۱ یا یک طراحی چشم ضد جانبی^۲ (یعنی درون موضوعی) یا کنترل‌های بین موضوعی باید استفاده شوند. در صورتی که کنترل‌های درون موضوعی استفاده شود، نسبت موضوع‌های آزمون ممکن است ۲:۱ یا ۱:۱ باشد. عدسی کنترلی باید یک عدسی تماسی اخیراً خریداری شده با همان کیفیت باشد. به کارگیری روش‌های تصادفی و پوششی (موضوع، بررسی کننده و ارزیاب) قادر است ظرفیت جانبداری را به کمترین حد برساند. موضوع‌ها باید به طور مساوی بین بررسی کننده‌های پژوهش تقسیم شوند.

۳-۲-۱-۲-۴ به عنوان پژوهش کنترل نشده، در اینجا، نتایج با یک کنترل تاریخی مقایسه می‌شوند. زمانی طراحی‌های پژوهش تحقیقاتی جایگزین، از قبیل کنترل‌های تاریخی، باید به عنوان مقایسه‌گر به کار رود، که یک حامی^۳ دارای یک پایگاه داده بالینی از یک عدسی تماسی به بازار عرضه شده باشد. در صورتی که کنترل سابقه‌ای استفاده می‌شود، گروه کنترل باید برای مقایسه با گروه آزمون تعریف شده و به اندازه کافی مشخص شود. سازگاری آزمون و گروه‌های کنترلی باید از طریق مقایسه معیارهای انتخاب، جمعیتی، مشخصات انکساری، سابقه کاربرد عدسی تماسی و کاربرد CIPها اثبات شود.

۴-۱-۲-۴ محصولات مراقبتی عدسی تماسی

بررسی ارزیابی محصولات مراقبتی عدسی‌های تماس، باید یک طراحی پژوهش آینده نگر به صورت همزمان کنترل شده به دنبال داشته باشد. توصیه می‌شود نسبت موضوع‌های آزمون به موضوع‌های کنترلی ۲:۱ یا ۱:۱ باشد. محصول مراقبتی کنترلی باید یک محصول مراقبتی عدسی تماسی اخیراً عرضه شده به بازار باشد. به کارگیری روش‌های تصادفی و پوششی (موضوع، بررسی کننده و ارزیاب) قادر است میزان جانبداری را به کمترین حد برساند. موضوع‌ها باید به طور مساوی بین بررسی کننده‌های پژوهش تقسیم شوند. زمانی طراحی پژوهش‌های تحقیقاتی جایگزین، از قبیل کنترل‌های تاریخی، باید به عنوان مقایسه‌گر به کار رود، که یک سازنده^۴ دارای پایگاه داده بالینی از یک محصول مراقبتی به بازار عرضه شده است. در صورتی که از کنترل تاریخی استفاده می‌شود، گروه کنترلی باید برای مقایسه با گروه آزمون تعریف شده و به اندازه کافی مشخص شود. سازگاری گروه‌های آزمون و کنترل باید از طریق مقایسه با معیارهای انتخاب و کاربرد CIPها اثبات شود.

باید یک برنامه تجزیه تحلیل آماری از پیش تعیین شده (شامل محاسبات اندازه نمونه) در پروتکل بالینی مشخص شود. در صورت امکان، بهتر است CIP هدف نقاط نهایی برای کمک به چنین ادعاهایی را معین کند.

1- Bilateral crossover
2- Contra-lateral eye
3- Sponsor
4- Manufacturer

یادآوری ۱- به دلیل پتانسیل بالقوه بین دو چشم و نگرانی‌های مربوط به انطباق موضوع، کنترل‌های بین موضوع‌ای بر کنترل‌های درون موضوعی ارجحیت دارد.

در بررسی محصول مراقبتی عدسی تماسی، باید یک برنامه زمان بندی استفاده روزانه برای اغلب محصولات به منظور حداکثر کردن زمان در معرض قرارگیری موضوع با آنها وجود داشته باشد. هر چند در پژوهش مربوط به یک عدسی یا تمیز کننده دوره‌ای که در فواصل هفتگی به کار می‌رود، ممکن است داده‌های بالینی با ارزش تری در خصوص تاثیر هنگامی که موضوع‌های استفاده بلند مدت نسبت به استفاده روزانه موضوع در یک بررسی مشابه ایجاد کند، فراهم گردد.

زمانی که از یک برنامه زمان بندی کاربرد روزانه استفاده می‌شود و ایمنی هدف اصلی است، توصیه می‌شود پس از توزیع و یک تا دو ساعت پس از قرارگیری عدسی، به منظور اجازه مشاهده لکه‌های^۱ قرنی‌ای و ملتحمه چشمی که در اثر یک واکنش سمی فوری^۲ ایجاد می‌شود، مشاهده‌ای انجام شود.

یک محصول مراقبتی عدسی تماسی با نشانگر تمیز کنندگی، باید دارای اندازه واقعی (یا عینی) از تمیزی عدسی بر روی حداقل یک عدسی جمع‌آوری شده از هر موضوع، در پایان تحقیقات بالینی داشته باشد.

اگر سازنده یک محصول مراقبتی عدسی تماسی تمایل به توصیه کاربرد آن با نوع خاصی از عدسی در برچسب گذاری محصول را داشته باشد، بهتر است سازگاری محصول با نوع عدسی پیش از بررسی بالینی و در طول کارآزمایی^۳ بالینی مورد تایید قرار گیرد.

اگر CI هیچ گونه داده ای مبنی بر کاربرد با نوع خاصی از مواد عدسی (از قبیل ژل آبی سیلیکونی) را جمع-آوری نکرده باشد، بهتر است برچسب محصول این امر را به روشنی بیان کند.

یادآوری ۲- پیوست الف راهنمایی برای طراحی یک CI را ارائه داده است.

۲-۲-۴ متغیرها

۱-۲-۲-۴ عدسی‌های تماسی

علاوه بر متغیرهای فهرست شده در بند ۲-۲-۲-۴، توصیه می‌شود متغیرهای زیر در طول CI برای عدسی‌های تماسی در نظر گرفته شوند.

الف) عملیات بینایی؛

ب) عملیات انکساری؛

پ) اندازه‌گیری انحنا^۴ قرینه؛

ت) مرکزیت^۵ عدسی؛

-
- 1- Staining
 - 2- Immediate toxicity reaction
 - 3- Trial
 - 4- Keratometric
 - 5- Centration

- (ث) جابجایی^۱ عدسی؛
 (ج) خیسی^۲ سطح عدسی؛
 (چ) نشت نفوذ^۳ سطح عدسی؛
 (ح) پذیرش موضوع مربوط به راحتی؛
 (خ) پذیرش موضوع مربوط به بینایی؛
 (د) پذیرش موضوع مربوط به کاربرد؛
- متغیرهای تکمیلی برای پشتیبانی از ادعاهای خاص، می‌توانند در CI مطالعه شوند.

یادآوری - پیوست ث راهنمایی برای رده‌بندی هر یک از این متغیرها ارائه داده است.

۴-۲-۲-۲ محصولات مراقبتی عدسی تماسی

- توصیه می‌شود برای محصولات مراقبتی عدسی تماسی، متغیرهای زیر در طول مدت CI ارزیابی شوند:
- (الف) ادم^۴ قرنیه‌ای؛
 (ب) نشت نفوذ^۵ قرنیه‌ای؛
 (پ) نامنظمی بافتی^۶؛
 (ت) عروقی شدن^۷ قرنیه‌ای؛
 (ث) لکه‌ایی شدن قرنیه‌ای؛
 (ج) مشاهدات ملتحمه چشمی؛
 (چ) مشاهدات ملتحمه پلکی؛
 (ح) زخم^۸ قرنیه‌ای؛
 (خ) تاری^۹ قرنیه‌ای؛
 (د) خونریزی در اتاقک قدامی چشم^{۱۰}؛
 (ذ) تجمع چرک در اتاقک قدامی چشم^{۱۱}؛
 (ر) التهاب عنبیه^۱؛

-
- 1- Movement
 - 2- Wettability
 - 3- Deposits
 - 4- Oedema
 - 5- Infiltrates
 - 6- Endothelial
 - 7- Vascularization
 - 8- Ulcers
 - 9- Opacification□
 - 10- Hyphema
 - 11- Hypopyon

ز) جای زخم^۲ قرنیه‌ای.

متغیرهای تکمیلی برای پشتیبانی از ادعاهای خاص، می‌توانند در CI مطالعه شوند.

یادآوری - پیوست ب راهنمایی برای رده بندی هر یک از این متغیرها ارائه داده است

۳-۴ سایر ملاحظات

در صورت نیاز، باید عوارض نامطلوب^۳ جدی و کلیه اثرات نامطلوب وسیله^۴، با استفاده از فرم گزارش موارد خاص گزارش شده و به حامی ارائه شود. سایر عوارض نامطلوب اپتیکی باید با استفاده از فرم‌های گزارش مورد دیدن استاندارد گزارش شده و در طول فرایند پایش^۵، جمع‌آوری شوند.

-
- 1- Iritis
 - 2- Scarring
 - 3- Adverse events
 - 4- Adverse device effects
 - 5- Monitoring

پیوست الف
(اطلاعاتی)
عناصر تحقیقات بالینی

الف- ۱ کلیات

موارد زیر عناصر یک CIP می‌باشند که می‌توانند در جمع‌آوری داده‌ها با هدف تعیین ایمنی و عملیات عدسی‌های تماسی و محصولات مراقبتی عدسی‌های تماس کمک کنند.

الف- ۲ اندازه و طول مدت پژوهش

الف- ۲-۱ بررسی عدسی تماسی

جدول الف- ۱- راهنمایی برای تعداد موضوع‌ها (موضوع‌های تکمیل شده) پیشنهادی برای تحقیقات بالینی عدسیهای تماسی (اطلاعاتی)

چگونگی کاربرد	تعداد موضوع‌های تکمیل شده در گروه در پایان سنجش	طول مدت	مواد و طراحی
کاربرد روزانه	۵۰	سه ماه	شامل اجزای جدید یا نسبت مواد (اجزای جدید، تغییرات طراحی مهم)
	۳۰	۳۰ روز	کلیه مواد و طراحی‌ها
کاربرد روزانه اورتوکرآتولوژی ^۱	۵۰	سه ماه یا بیشتر، اگر نیاز به دستیابی به پایداری تعریف شده باشد.	کلیه مواد و طراحی‌ها
کاربرد طولانی تا ۷ روز	۱۶۰	۱۲ ماه	کلیه مواد و طراحی‌ها
کاربرد شبانه (ممکن است شامل اورتوکرآتولوژی باشد)	۱۰۰ پیش از عرضه به بازار / ۲۰۰ پیش از عرضه به بازار	۶ ماه	کلیه مواد و طراحی‌ها

الف-۲-۲ بررسی‌های محصولات مراقبتی عدسی تماسی

الف-۲-۲-۱ محصولات مراقبتی عدسی تماسی، شامل محلول‌های نمکی^۱، پاک‌کننده‌های روزانه، پاک‌کننده‌های دوره‌ای، محلولهای ضد عفونی کننده^۲، خنثی کننده‌ها^۳، محلول‌های "درون چشمی"^۴، محلول‌های آماده‌سازی^۵ و محلول‌های چند منظوره^۶ که دارای هر نوع ماده فعال هستند، یا هر ماده فعال خارج از محدوده غلظت^۷ در یک محصول رقابتی عرضه شده به بازار، بهتر است تحت یک پژوهش سه ماهه قرار گیرد.

الف-۲-۲-۲ محصولات برای استفاده با عدسیهای نرم^۸ (آب دوست)^۹: توصیه می‌شود اندازه نمونه (تکمیل شده) ۳۰ موضوع در محلول آزمون و ۱۵ موضوع در محلول کنترلی (یک محلول اخیراً عرضه شده به بازار برای نشان یکسان) برای هر دسته شاهد مناسب، باشد، از قبیل:

- گروه I؛
- گروه IV؛
- یک گروه مجزا برای هر عدسی ژل آبی سیلیکونی. اگر بیش از یک نوع عدسی توسط سازنده ساخته شود و تمامی آنها شیمی عمومی یکسانی داشته باشند، کافی است تنها عدسی که بالاترین محتویات آب را دارد استفاده شود.

الف-۲-۲-۳ محصولات برای استفاده با عدسی‌های سخت: توصیه می‌شود اندازه نمونه (تکمیل شده) ۱۵ یا ۳۰ مورد کاربرد محلول آزمون و ۱۵ مورد کاربرد محلول کنترلی (یک محلول اخیراً عرضه شده به بازار برای نشان یکسان) برای هر گروه ماده مناسب باشد.

الف-۲-۲-۴ توصیه می‌شود برای یک محلول عدسی تماسی که حاوی هر نوع ماده فعال جدید نیست (همان‌گونه که در بند الف ۱-۲-۲ شرح داده شد)، اما شامل هر ماده فعال که محدوده غلظت کاربردی آن کمتر از محصول رقابتی عرضه شده به بازار است، یک تحقیق بالینی یک ماهه انجام شود. در این مورد بهتر است اندازه نمونه حدود نصف آنچه در بندهای الف ۲-۲-۲ و الف ۳-۲-۲ توصیه شده باشد، و از همان توضیح کل موارد استفاده شود.

-
- 1- Saline solutions
 - 2- Disinfecting solutions
 - 3- Neutralizers
 - 4- In-eye solutions
 - 5- Conditioning solutions
 - 6- Multipurpose solutions
 - 7- Outside the concentration range
 - 8- Soft lenses
 - 9- Hydrophilic

الف-۲-۳ ملاحظات آماری برای ارزیابی‌های استفاده طولانی مدت

الف-۲-۳-۱ کلیات

تجزیه و تحلیل ایمنی که توصیه می‌شود هدف ایمنی کلیدی، فرکانس عوارض جانبی جدی و مهم در نظر گرفته شود.

فرضیه صفر، H_0 ، این است که تفاضل نرخ آزمون عوارض نامطلوب نقطه پایانی، P_t ، با نرخ کنترل عوارض نامطلوب نقطه پایانی، p_c ، بزرگتر یا مساوی اختلاف ناچیز بالینی^۱، δ ، بین دو نرخ است. فرضیه جایگزین، H_a ، این است که تفاضل نرخ آزمون عوارض نامطلوب نقطه پایانی، P_t با نرخ کنترل عوارض نامطلوب نقطه پایانی، p_c ، کوچکتر از اختلاف ناچیز بالینی، δ ، بین دو نرخ است.

$$H_0: p_t - p_c \geq \delta$$

$$H_a: p_t - p_c < \delta$$

که در آن

p_t : نسبت در جمعیت آزمون؛

p_c : نسبت در جمعیت کنترل است.

هنگام تخصیص نسبت ۱:۱ بیمار بین درمان و کنترل، کمترین تعداد، n ، بیمارهای تکمیل شده برای هر گروه درمانی به روش زیر تعیین می‌شود:

$$n = \frac{(z_{1-\beta} + z_{1-\alpha})^2 \times [p_t(1 - p_t) + p_c(1 - p_c)]}{\delta^2}$$

که در آن

α سطح اهمیت است (همچنین به عنوان نرخ خطای نوع ۱ شناخته می‌شود)؛

$1-\beta$ توان آزمون است؛

Z تعداد معمولی استاندارد است.

در ادامه مثالی از محاسباتی آورده شده که باعث می‌شود فرضیات معقولی برای پژوهش‌های بالینی مربوطه به کاربری ۷ روزه عدسیهای تماسی ژل آبی یا ژل آبی سیلیکونی استفاده می‌شود. با نرخ کنترل، p_c ، برابر با ۰٫۰۳ (تحت H_a)، اختلاف ناچیز بالینی، δ ، برابر با ۰٫۰۵، توان، $1-\beta$ ، برابر با ۰٫۸، سطح اهمیت، α ، برابر با ۰٫۰۵، کمترین تعداد بیمار تکمیل شده به گروه درمانی برابر است با:

$$n = \frac{(0.84 + 1.64)^2 \times [0.033 \times (1 - 0.033) + 0.033 \times (1 - 0.033)]}{0.05^2} \approx 158$$

این رابطه زمانی معتبر خواهد بود که در فرضیه جایگزین، H_a ، فرض شود نرخ آزمون عوارض نامطلوب برابر با نرخ کنترل است، $p_t = p_c$. هنگامی که چنین فرضی صحیح نباشد، می‌توان از رابطه زیر برای محاسبه تقریبی اندازه نمونه استفاده کرد:

1- Clinically insignificant difference

$$n = \frac{(z_{1-\beta} + z_{1-\alpha})^2 \times [p_i(1 - p_i) + p_c(1 - p_c)]}{(p_i - p_c - \delta)^2}$$

در پژوهش‌های بالینی مربوط به کاربری عدسی‌های تماسی ژل آبی به مدت ۳۰ روز، توصیه می‌شود از یک عدسی به کار رفته به مدت ۷ روز (به کار رفته برای بیش از ۶ شب/۷ روز) به عنوان کنترل استفاده شود. در ادامه مثالی از محاسباتی آورده شده که باعث می‌شود فرضیات معقولی برای پژوهش‌های بالینی مربوط به کاربری به مدت ۳۰ روز عدسی‌های تماسی ژل آبی بدست آید. با نرخ کنترل، p_c ، برابر با ۰٫۰۳۳، و نرخ آزمون p_t ، برابر با ۰٫۰۵۳ (تحت Ha)، اختلاف ناچیز بالینی، δ ، برابر با ۰٫۰۵، توان، $1-\beta$ ، برابر با ۰٫۸، سطح اهمیت، α ، برابر با ۰٫۰۵، کمترین تعداد موضوع‌های تکمیل شده به گروه درمانی برابر است با:

$$n = \frac{(0.84 + 1.64)^2 \times [0.053 \times (1 - 0.053) + 0.033 \times (1 - 0.033)]}{(0.053 - 0.033 - 0.05)^2}$$

توصیه می‌شود برای جبران از قلم افتادگی^۱، ثبت نام به گونه‌ای تنظیم شود که در تحقیقات عدسی تماسی نوعاً ۲۰٪ تا ۲۵٪ درسال باشد. بنابراین در مثال فوق برای تحقیق مربوط به کاربری ۷ روزه عدسی تماسی، توصیه می‌شود تقریباً ۲۱۵ به ازای گروه موضوع تنظیم شود. برای مثال مربوط به تحقیق بالینی برای کاربری ۳۰ روزه عدسی تماسی، اندازه نمونه توصیه شده تقریباً ۷۶۰ به ازای گروه موضوع‌ها تنظیم شود. در صورتی که از قلم افتادگی‌ها بیش از کمترین موضوع باشند، توصیه می‌شود در نتیجه‌گیری تحقیق، تحلیل‌های حساسیت^۲ (از قبیل تحلیل‌های نسبتی چندگانه^۳) برای ارزیابی توانمندی نتایج تحقیق با احتساب مشاهدات از دست رفته، انجام شود.

الف-۲-۳-۲ ارزیابی‌های مربوط به کاربری روزانه عدسی‌های تماسی ژل آبی، ژل آبی سیلیکونی یا نفوذ ناپذیر در برابر گاز

اندازه‌های نمونه به گونه‌ای طراحی می‌شوند تا برای یافتن حداقل یک عارضه، به عنوان تابعی از نرخ عوارض مورد انتظار (به عنوان مثال ۵٪ برای یک گروه آزمون ۶۰ موضوعی، ۱۰٪ با یک گروه آزمون ۳۰ موضوعی) با احتمالی بیش از ۹۵٪ اطمینان معقولی بدهد. بنابراین در یک گروه موضوعی با ۳۰ موضوع (تکمیل شده) که در معرض یک محصول آزمون برای مدت زمان کوتاه (۹۰ روزه) قرار می‌گیرد، وقوع عارضه‌ای نامطلوب در دو سه یا سه موضوع، ممکن است موجب ایجاد نگرانی‌هایی از قبیل سازگاری بیولوژیکی و ایمنی بنیادی وسیله آزمون شده گردد. توصیه می‌شود هر نتیجه بررسی که بیش از یک عارضه نامطلوب دارد، دارای توجیهات کافی برای پیاده‌سازی ایمنی و اثر بخشی باشد.

1- Drop-out
2- Sensitivity
3- Multiple imputation analyses

الف-۲-۳-۲ ارزیابی‌های محصولات مراقبتی عدسی‌های تماسی

اندازه نمونه بالینی به گونه‌ای طراحی می‌شوند که ۹۵٪ اطمینان وجود داشته و یک پژوهش حداقل دارای یک عارضه در دسته مواد باشد. اگر نرخ صحیح عوارض بیش از ۱۰٪ باشد، این بدان معنی است که بهتر است یک پژوهش دارای حداقل ۳۰ موضوع (تکمیل شده) باشد که در معرض محصول مراقبتی، در یک مدت زمان کوتاه (۹۰ روزه) و برای هر گروه‌بندی مواد قرار گیرد. توصیه می‌شود پژوهش‌ها شامل کلیه گروه‌بندی‌های مواد مرتبط با محصول باشد.

توصیه می‌شود هر نتیجه بررسی که بیش از یک عارضه نامطلوب دارد، دارای توجیهات کافی برای پیاده‌سازی ایمنی و اثر بخشی باشد.

الف-۲-۴ عوارض نامطلوب و اثرات نامطلوب وسیله

الف-۲-۴-۱ کلیات

توصیه می‌شود عوارض نامطلوب بین وسایل مرتبط و غیر مرتبط تفاوت قائل شود. هرگونه نشت، زخم عروقی شدن قرنیه‌ای و غیره باید مرتبط با وسیله فرض شود مگر اینکه سابقه مورد به طور واضح منشاء دیگری را مشخص کرده باشد. در گزارش پژوهش، باید کلیه زخم‌های قرنیه‌ای ثبت شوند.

الف-۲-۴-۲ عوارض نامطلوب جدی

عوارض نامطلوب، عوارضی هستند که موجب یا پتانسیل ایجاد عیب دائمی بر یک عملیات چشمی یا صدمه به یک ساختار چشمی داشته باشند، و ممکن است مستلزم مداخله درمانی یا جراحی باشند.

ممکن است عوارض نامطلوب جدی شامل هرگونه وقایع شرایط درمانی بینایی پر خطر باشد که پس از در معرض قرارگیری با مواد آزمون ایجاد می‌شود و شامل موارد زیر است اما به آنها محدود نمی‌شود.

الف- یک زخم عفونی^۱ فرضی (تعریف شده به عنوان فرسایش پیشرفته بافت قرنیه). علائم آن ممکن است شامل نشت‌های نفوذ کانونی نامنظم^۲ (بزرگتر از یک میلی‌متر)، ضایعه‌های فعال^۳ با لبه‌های بالا رفته، نشت نفوذ منتشر شده قابل توجه، درگیری قرنیه جلویی با بافت میانی، فرسایش با لکه‌های روی هم افتاده، ادمای ملتحمه چشمی و پلکی، واکنش اتاقتک جلویی^۴ (التهاب عنبیه)، قرمزی پیازچه‌ای^۵ و حاشیه‌ای^۶ شدید، باشد.

نشانه‌های مرتبط با زخم عفونی فرضی (کراتیت میکروبی) ممکن است شامل درد شروع سریع، قرمزی شدید، ترشحات چرکی یا مخاطی، ریختن اشک، نورگریزی^۷ باشند. به منظور گزارش دهی توصیه می‌شود یک زخم قرنیه که دارای هر یک از مشخصات زیر است، در این دسته بندی مدنظر قرار گیرد.

-
- 1- Infectious ulcer
 - 2- Irregular focal infiltrates
 - 3- Active lesions
 - 4- Anterior chamber
 - 5- Bulbar
 - 6- Limbal
 - 1- Photophobia

- (۱) مرقعیت مرکزی یا کناری مرکز؛
- (۲) نفوذ از غشای بومن^۱؛
- (۳) نشت نفوذ با قطر بزرگتر از ۲mm؛
- (۴) مرتبط با التهاب عنبیه بزرگتر یا مساوی رده ۲؛
- (۵) مرتبط با هرگونه افزایش در فشار درون چشمی؛
- (۶) کشت مثبت برای میکروارگانیزمها؛
- (۷) اندازه افزایش یافته یا تشدید در دیدن های بعدی.

ب- هرگونه عارضه قرنیه مرکزی یا حاشیه‌ی مرکزی (از قبیل عروقی شدن) که منجر به تاری^۲ دائمی شود.
 پ- هرگونه عارضه اپتیکی نامطلوب جدی شامل خونریزی داخل اتاقک قدامی چشم و تجمع چرک در اتاقک قدامی چشم.

ت- هرگونه عروقی شدن در مرکز ۶ میلی‌متری از قرنیه.

ث- از دست دادن دو یا بیش از دو خط حدت بینایی که قابل رفع نباشد.

ج- تمامی انواع التهاب‌های عنبیه.

عوارض نامطلوب قابل ملاحظه اما غیر جدی شامل موارد زیر است، اما به آنها محدود نمی‌شود.

- زخم‌های محیطی غیر پیشرونده^۳ و غیر عفونی.

- کلیه نشانه‌های عوارض نشت نفوذ قرنیه‌ای.

- کلیه موارد لکه قرنیه‌ای بزرگتر یا مساوی رده ۳.

- از دست دادن موقت دو یا بیش از دو خط از بهترین حدت بینایی تصحیح شده (برای بیش از ۲ یا برابر با ۲ هفته).

- موارد بزرگتر یا مساوی رده ۲ عروقی شدن.

- هرگونه عارضه چشمی که مستلزم عدم استفاده موقت از عدسی برای بیش از دو یا برابر دو هفته باشد.

الف-۳ گزارش نتایج

جداول الف-۲ تا الف-۱۲ راهنمایی برای جداول نمونه نتایج داده‌اند. می‌توان از جداول جداگانه‌ای برای گروه‌های آزمون و کنترل استفاده کرد. برای تمامی دسته‌بندی‌های محصولات، همه جداول به کار نمی‌روند.

1- Bowman's membrane
 2- Opacification
 3- Non-progressive

جدول الف - ۲ - پاسخ گویی با چشم در نظر گرفته شده در پژوهش و وضعیت توزیع

تعداد چشم‌ها		وضعیت
چشم‌های آزمون (N_T)	چشم‌های تحت کنترل (N_C)	
N_T	N_C	توزیع در نظر گرفته شده تکمیل شده کاربرهای عدسی فعال (بینایی تکمیل شده)
N_T	N_C	توزیع شده
N_T	N_C	اولین پیگیری
N_T	N_C	دومین پیگیری
N_T	N_C	(فهرستی از n امین پیگیری)
N_T	N_C	برداشتن
N_T	N_C	در نظر گرفته شده‌های توزیع نشده
N_T	N_C	کل در نظر گرفته شده‌ها

جدول الف - ۳ - جدول بندی چشم‌ها از طریق تجربه اخیر استفاده عدسی و آمارگیری‌ها

چشم‌ها					کل
جمع	سایر عدسی‌ها	عدسی‌های سیلیکونی هیدروژل	عدسی‌های هیدروژل	عدسی‌های سخت	
					تجربه قبلی گزارش نشده بدون تجربه قبلی عدسی کاربران جدید (کاربرد کمتر از دو ماه) کاربران قبلی: تجربه اخیر موفق: کاربری روزانه کاربری طولانی مدت ناموفق: استفاده روزانه استفاده تمدیدی کل کاربران عدسی کل فهرست
آمارگیری					
		میانگین: نسبت:	تا مذکر: D D D	از مونث: + - استوانه‌ای	سن بیماران جنسیت محدوده توان عدسی (بیشینه)

جدول الف - ۴ - عوارض نامطلوب

وسایل غیر مرتبط

عوارض نامطلوب	زمان تحت بررسی (از زمان توزیع)	تاریخ اولین بازدید توسط بررسی کننده	تاریخ تحلیل	مداخله	ادامه ندادن موضوع	شدت	نتیجه
۱							
۲							
۳							
۴							
غیره							

تعداد کل عوارض نامطلوب وسایل غیر مرتبط:

وسایل مرتبط

عوارض نامطلوب وسیله (ADE)	زمان تحت بررسی (از زمان توزیع)	تاریخ اولین بازدید توسط بررسی کننده	تاریخ تحلیل	مداخله	ادامه ندادن موضوع	شدت	نتیجه
۱							
۲							
۳							
۴							
غیره							

کل چشم‌ها با عوارض نامطلوب وسایل مرتبط که نیاز به درمان دارد.

جدول الف - ۵ - یافته‌های اسلیب لمت (مثال: ادمای مخاطی) با دیدن، جدول بندی شده از طریق چشم‌ها و نرخ

وقوع

دیدن نهایی	دیدن های خارج از برنامه	دیدن های میان دوره‌ای				دیدن توزیع شده اولیه	ادمای مخاطی
		۴ NO%	۳ NO%	۲ NO%	۱ NO%		
NO%	NO%					NO%	۰ = هیچ ۱ = ناچیز ۲ = کم ۳ = متوسط ۴ = شدید
کل چشم‌ها							

جدول الف - ۶ - نشانه‌های بیماری، مشکلات و شکایت (مثال: راحتی) با دیدن، جدول بندی شده از طریق چشم‌ها

و نرخ وقوع

دیدن توزیع شده اولیه NO%	دیدن نهایی NO%	دیدن های خارج از برنامه NO%	دیدن های میان دوره‌ای				دیدن توزیع شده اولیه NO%	تعداد کل چشم‌ها در دیدن
			۴ NO%	۳ NO%	۲ NO%	۱ NO%		
								راحتی ۰ = عالی، نتوان احساس کرد. ۱ = خیلی راحت، گاهی اوقات احساس شود. ۲ = راحت، قابل ملاحظه اما نه آزار دهنده. ۳ = کمی ناراحت کننده، فقط آزار دهنده یا اذیت کننده. ۴ = خیلی ناراحت کننده، خیلی آزار دهنده یا اذیت کننده. ۵ = موجب درد، نتوان عدسی را تحمل کرد.
تعداد کل گزارش‌های مثبت								

جدول الف - ۷ - تغییرات انحنای قرنیه (مقادیر مطلق) از پایه تا دیدن نهایی بوسیله نصف النهار

کل چشم‌ها NO%	شیب دارترین NO%	صاف ترین NO%	دیوپتر				
			^a 1.00D تا 0,00 D ^a 1.50D تا 1,12 D ^a 2.00D تا 1,62 D (در صورت نیاز ادامه دهید)				
میانگین تغییرات انحنای قرنیه: D کمترین تغییرات انحنای قرنیه: D بیشترین تغییرات انحنای قرنیه: D							
فهرست تغییرات و قرائت انحنای قرنیه عمودی و افقی (مقادیر مطلق) از پایه تا دیدن نهایی برای چشم‌هایی که بیش از 1D تغییر می‌کنند.							
دلیل	تغییر مطلق	دیدن نهایی ^b	خط پایه	H/V	چشم	بیمار	بررسی کننده
							۱
^a اندازه‌گیری انحنای قرنیه را می‌توان بر حسب میلی‌متر گزارش کرد، به طوری که اختلاف 1.00D معادل با اختلاف ۰٫۲ mm است. ^b دیدن پژوهش نهایی برای موضوع‌های تکمیل شده یا دیدن خروج برای موضوع‌های خارج شده.							

جدول الف - ۸ - تغییرات انکسار کروی (مقادیر مطلق) از پایه تا دیدن نهایی

کل چشم‌ها NO%							دیوپتر
							0,00 D تا 1,00D 1,12 D تا 1,50D 1,62 D تا 2,00D (در صورت نیاز ادامه دهید)
							میانگین تغییرات انکساری: D کمترین تغییرات انکساری: D بیشترین تغییرات انکساری: D
فهرست تغییرات انکساری کروی (مقادیر مطلق) از پایه تا دیدن نهایی برای چشم‌هایی که بیش از 1D تغییر می‌کنند.							
دلیل	تغییر مطلق	دیدن نهایی	پایه	چشم	بیمار	بررسی کننده	
						۱	
						۲	
						۳	
						غیره	

جدول الف-۹ - نتایج حدت بینایی (VA) ^۱

با عدسی تماسی (نه بیش انکسار) در دیدن نهایی								
دلیل	گزارش نشده	20/40 LogMar 3.0 NO%	20/30 LogMar 2.0 NO%	20/25 LogMar 1.0 NO%	20/20 LogMar 0.0 NO%	20/15 LogMar -0.1 NO%	تعداد چشمها	بهترین حدت بینایی عدسی تماسی تصحیح شده اولیه با کره بیش انکسار
NO%	NO%							20/15 LogMAR -0,1 20/20 LogMAR 0,0 20/25 LogMAR 0,1 20/30 LogMAR 0,2 20/40 LogMAR 0,3 (در صورت لزوم ادامه دهید) مجموع

درصد در هر VA (یا در کل)، $P_{VA,i}$ ، بوسیله رابطه زیر بدست می آید:

$$P_{VA,i} = \frac{\sum_{i=1}^n N_{e,i}}{N_{e,1}} \times 100$$

که در آن

$$\sum_{i=1}^n N_{e,i}$$

تعداد چشمها در VA (یا در کل) هستند.

$N_{e,1}$ تعداد چشمها در دیدن اولیه تصحیح شده از سطر مربوطه می باشد.

خلاصه حدت بینایی:

تعداد چشمها با VA تصحیح شده بهترین از 30/20 یا بهتر:

تعداد چشمها با VA با عدسی 30/20 یا بهتر:

تعداد چشمها با VA با عدسی در محدوده خط 1 LogMAR VA (یا مقدار معادل) از بهترین تصحیح شده:

تعداد چشمها با VA با عدسی بدتر خط 1 LogMAR VA (یا مقدار معادل) از بهترین تصحیح شده

فهرست چشمهایی که دو یا بیش از دو خط VA LogMAR تغییر می کنند (یا مقدار معادل)

بررسی کننده	بیمار	چشم	VA اولیه	VA در دیدن	دلیل
۱					

بهترین حدت بینایی تصحیح شده در دیدن نهایی موضوع با عدسیهای تماسی یا بیش انکسار

20/40 LogMAR 3,0 NO%	20/30 LogMAR 2,0 NO%	20/25 LogMAR 0,1 NO%	20/20 LogMAR 0,0 NO%	20/15 LogMAR -0,1 NO%	بهترین تصحیح شده اولیه
					20/15 LogMAR -0,1 20/20 LogMAR 0,0 20/25 LogMAR 0,1 20/30 LogMAR 0,2 20/40 LogMAR 0,3

۱□- توصیه می شود جدول الف-۹ برای هر دیدن پژوهش برنامه ریزی شده با عدسی تماسی تکرار شود.

جدول الف - ۹ - (ادامه)

بهترین حدت بینایی تصحیح شده در دیدن نهایی موضوع با سایر تصحیحات					
20/40 LogMAR 3,0 NO%	20/30 LogMAR 2,0 NO%	20/25 LogMAR 0,1 NO%	20/20 LogMAR 0,0 NO%	20/15 LogMAR -0,1 NO%	بهترین تصحیح شده اولیه
					20/15 LogMAR -0,1 20/20 LogMAR 0,0 20/25 LogMAR 0,1 20/30 LogMAR 0,2 20/40 LogMAR 0,3

جدول الف - ۱۰ - متوسط ساعات استفاده

دیدن نهایی NO. %	خارج از برنامه NO. %	دیدن های میان دوره‌ای				زمان استفاده h
		۴ NO. %	۳ NO. %	۲ NO. %	۱ NO. %	
						0 to 4,0 > 4,0 to 6,0 > 6,0 to 8,0 > 8,0 to 10,0 > 10,0 to 12,0 > 12,0 to 14,0 > 14,0 to 16,0 > 16,0 to 18,0 > 18,0
						متوسط زمان استفاده/ دیدن (ساعت)

جدول الف - ۱۱ - دلایل کامل نشدن بررسی

مجموع چشم‌هایی که عدسی از آنها خارج شده %	چشم در (یا پس از) دیدن تکمیل شده						دلایل
	دیدن خارج از برنامه	دیدن های میان دوره‌های				دیدن اولیه	
		۴	۳	۲	۱		
(N _C /N _T)	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	حدت بینایی بینایی عارضه نامطلوب وسیله موقعیت عدسی ناراحتی کاربرد نامطلوب سایر (مشخص کنید)
(N _C /N _T)	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	مجموع از پیگیری خارج شده
(N _C /N _T)	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	N _C /N _T	کل

N_C تعداد چشم‌های کنترلی است.

N_T تعداد چشم‌های آزمون است.

درصد وقوع، P_I، که از رابطه زیر بدست می‌آید.

$$P_I = \frac{\sum N_{e, disc / reason}}{\sum N_{e, comp} + \sum N_{e, disc}} \times 100$$

که در آن

$\sum N_{e, disc / reason}$ مجموع چشم‌هایی که عدسی از آنها خارج شده به دلیل را نشان می‌دهد.

$\sum N_{e, comp}$ مجموع کل چشم‌های تکمیل شده را نشان می‌دهد.

$\sum N_{e, disc}$ مجموع کل چشم‌هایی که عدسی از آنها خارج شده است را نشان می‌دهد.

یادآوری - حدت بینایی یک هدف ارزیابی موضوعها است (درک چگونگی دیدن آنها)

جدول الف - ۱۲ - جایگزینی عدسی از طریق دیدن

برای موضوع‌های تکمیل شده

کل	دیدن خارج از برنامه	دیدن میان دوره‌ای				دیدن اولیه	دلیل جایگزینی
		۴	۳	۲	۱		
NO%	NO%	NO.%	NO.%	NO.%	NO.%	NO%	
N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	حدت بینایی راحتی پاتولوژی انحنای پایه قطر از دست رفتگی پاره شدگی نشست نفوذهای عدسی لبه‌های بد سطح بد رنگ پدیدگی سایر (مشخص کنید)
N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	کل

N_C تعداد چشم‌های کنترلی است

N_T تعداد چشم‌های آزمون است.

هدف: جهت ایجاد یک جدول بندی برای کلیه عدسیهای جایگزین شده در طول مدت پژوهش به همراه دلیل جایگزینی.

عدسیهای جایگزین شده جهت حدت بینایی، دلایل پاتولوژیکی یا سایر دلایل فیزیولوژیکی، بهتر است به صورت جداگانه و به همراه با دلیل ویژه جایگزینی و حدت بینایی با جایگزینی عدسی فهرست شوند.

تعداد و درصد، به تعداد چشم‌ها به هر دلیل جهت جایگزینی، به ردیف مربوطه ارجاع داده می‌شود.

درصد، $p_{e, repl}$ ، بهتر است مطابق با رابطه زیر محاسبه شود.

$$p_{e, repl} = \frac{N_{e,i}}{n} \times 100$$

$$\sum_{i=1}^n N_{e,i}$$

که در آن

$N_{e,i}$ تعداد چشم‌ها در هر دیدن است.

$\sum_{i=1}^n N_{e,i}$ تعداد کل چشم‌ها است.

جدول الف-۱۲- (ادامه)

برای موضوع‌هایی که عدسی را خارج کردند

کل NO%	دیدن خارج از برنامه NO%	دیدن میان دوره‌ای NO%				دیدن اولیه NO%	دلیل جایگزینی
		۴ NO. %	۳ NO. %	۲ NO. %	۱ NO. %		
N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	حدت بینایی راحتی پاتالوژی انحنای پایه قطر از دست رفتگی پاره شدگی نشست نفوذها عدسی لبه های بد سطح بد رنگ پریدگی سایر
N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	N_C/N_T	کل

N_C تعداد چشم‌های کنترلی است.

N_T تعداد چشم‌های آزمون است.

هدف: جهت ایجاد یک جدول بندی برای کلیه عدسیهای جایگزین شده در طول مدت پژوهش به همراه دلیل جایگزینی.

عدسیهای جایگزین شده جهت حدت بینایی، دلایل پاتولوژیکی یا سایر دلایل فیزیولوژیکی، بهتر است به صورت جداگانه و همراه با دلیل ویژه جایگزینی و حدت بینایی با جایگزینی عدسی فهرست شوند.

تعداد و درصد، به تعداد چشم‌ها به هر دلیل جهت جایگزینی، به ردیف مربوطه ارجاع داده می‌شود.

درصد، $P_{e, repl}$ ، بهتر است مطابق با رابطه زیر محاسبه شود.

$$P_{e, repl} = \frac{N_{e,i}}{\sum_{i=1}^n N_{e,i}} \times 100$$

که در آن

$N_{e,i}$ تعداد چشم‌ها در هر دیدن است.

$\sum_{i=1}^n N_{e,i}$ تعداد کل چشم‌ها است.

یادآوری- سطح بد (دلایل خاص در فرم گزارش یادداشت شوند).

پیوست ب
(اطلاعاتی)

روش اجرایی برای ارزیابی ایمنی، عملیات فیزیولوژیکی و تأثیر بر بافت‌های چشمی

ب-۱ کلیات

توصیه می‌شود رده بندی زیر، زمانی که روش اجرایی شامل یک CIP است، در نظر گرفته شود.

ب-۲ ادم قرنیه

ب-۲-۱ کلیات

توصیه می‌شود ادم قرنیه برای مخاط و بافت به طور جداگانه رده بندی شود.

ب-۲-۲ ادم مخاطی

توصیه می‌شود ادم مخاطی مطابق با تعداد میکروسیست‌های^۱ مشاهده شده رده بندی شود.

۰=هیچ بدون میکروکیست، شفافیت طبیعی

۱=ناچیز ۱ تا ۲۰ میکروکیست، صدمه مخاطی موضعی که به سختی قابل تشخیص باشد

۲=کم ۲۱ تا ۵۰ میکروکیست، صدمه عمومی یا موضعی کم اما قابل تشخیص باشد

۳=متوسط ۵۱ تا ۱۰۰ میکروکیست، صدمه عمومی یا موضعی چشم‌گیر

۴=شدید بیشتر از ۱۰۰ میکروکیست، توده مخاطی گسترده قابل تشخیص که وضوح قرنیه را کاهش داده یا

تاول‌های به هم پیوسته^۲ ایجاد می‌کند.

توصیه می‌شود سیال پرکننده یا ذرات باقی مانده کیست‌ها همراه با تعداد آنها مستند شود.

ب-۲-۳ ادم بافتی

توصیه می‌شود ادم بافتی مطابق با مقیاس زیر رده بندی شود:

۰=هیچ بدون ادم

۱=ناچیز قابل ردیابی تنها به صورت توده‌ای

۲=کم رگه قرینه‌ای کم (کمتر از ۲)

۳=متوسط رگه قرینه‌ای ظاهر شده (۳)

۴=شدید چین خوردگی در غشای دسمت^۳ و بزرگ تر یا مساوی ۴ نوار ظاهر شده

1- Microcysts
2- Coalescing bullae
3- Descemet's membrane

ب- ۳ نشت نفوذ قرنیه‌ای

توصیه می‌شود شدت نشت نفوذ قرنیه‌ای مطابق با مقیاس زیر رده بندی شود:

۰ = هیچ بدون نفوذ

۱ = ناچیز نفوذ مخاطی تکی یا چند گانه با قطر کمتر از ۱ میلی‌متر

۲ = کم نفوذ مخاطی تکی یا چند گانه با قطر بیشتر از ۱ میلی‌متر و کوچک‌تر از ۲ میلی‌متر

۳ = متوسط نفوذ چند گانه با قطر بین کوچک‌تر از ۲ میلی‌متر و کمتر از ۳ میلی‌متر

۴ = شدید نفوذ چند گانه متراکم با قطر بیشتر از ۳ میلی‌متر

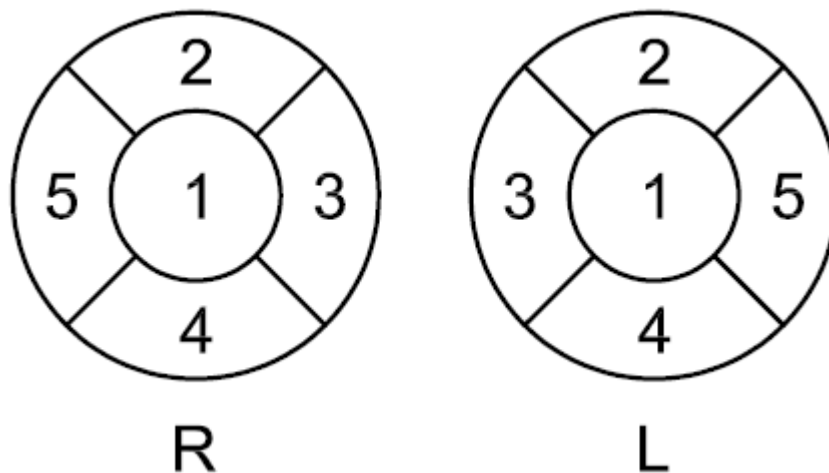
بهبتر است موقعیت نشت نفوذهای قرنیه‌ای درقرینه، همان‌گونه که در شکل ب ۱ نشان داده شده است، مشخص شود.

توصیه می‌شود عمق نشت نفوذ قرنیه‌ای به صورت زیر و به اختصار بیان شود:

E = مخاطی

AS = استرومای^۱ جلویی

P = استرومای میانی / عقبی



راهنما

R چشم راست

L چشم چپ

۱ = مرکزی C

۲ = بالایی S

۳ = سمت بینی N

۴ = پایینی I

۵ = سمت گیجگاهی T

شکل ب-۱ - روش ثبت موقعیت درون / روی قرنیه

ب-۴ نظم مخاطی

توصیه می‌شود نظم مخاطی مطابق با مقیاس زیر رده بندی شود:

۰ = چیدمان مخاطی منظم

۱ = اختلاف محفوظ در اندازه سلول

۲ = تغییر قابل ملاحظه تنها در اندازه سلول یا برآمدگی‌های^۱ لایه سلول

۳ = اختلافی که به آسانی قابل تشخیص باشد در اندازه سلول یا برآمدگی‌های لایه سلول

۴ = برآمدگی‌های لایه سلول قابل ملاحظه و از دست دادن تعریف مرزهای سلول

ب-۵ عروقی شدن قرنیهای

بهتر است بیشینه عروقی شدن قرنیهای مطابق با مقیاس زیر گزارش شود:

۰ = هیچ بدون نفوذ رگ

۱ = ناچیز نفوذ رگی بیشتر از ۱ میلی‌متر

۲ = کم نفوذ رگی کمتر یا مساوی ۱ میلی‌متر تا بزرگتر یا مساوی ۱/۵ میلی‌متر

۳ = متوسط نفوذ رگی کمتر از ۱/۵ میلی‌متر تا بیشتر یا مساوی ۲ میلی‌متر

۴ = شدید نفوذ رگی بیشتر از ۲ میلی‌متر

عمق و موقعیت نفوذ رگی بهتر است به صورت زیر گزارش شود:

عمق: (a) سطحی

(b) بافتی

موقعیت: N = سمت بینی

T = سمت گیجگاهی

I = پایینی

S = بالایی

CL = طول مرکز

X = سایر

ب-۶ لکه‌ای شدن قرنیهای با فلورسین

توصیه می‌شود لکه‌ای شدن قرنیهای مطابق با مقیاس زیر ثبت شود (به یادآوری‌های ۱ و ۲ مراجعه کنید)

- ۰ = هیچ بدون لکه‌ایی شدن
- ۱ = ناچیز (a) فرورفتگی، لکه نقطه‌ای گسسته، یا
(b) نشانه‌های سطحی ناچیز قراردادن عدسی یا رد جسم خارجی
- ۲ = کم لکه نقطه‌ای منطقه‌ای یا پراکنده
(a) مرکزی یا عمومی شده، یا
(b) محیطی شامل لکه در موقعیت ساعت ۳ تا ۹، یا
(c) رد جسم خارجی
- ۳ = متوسط لکه متراکم پیوسته با قطر بیش از ۲mm
(a) خراش قرینه‌ای
(b) رد جسم خارجی
- ۴ = شدید لکه متراکم پیوسته با قطر بیش از ۲ mm
 اگر لکه مطابق با یک نفوذ وابسته باشد در مربع تیک بزنید.
 اگر لکه مطابق با یک نفوذ وابسته نباشد در مربع تیک بزنید.

موقعیت لکه مشاهده شده، بهتر است مطابق با شکل ب-۱ ثبت شود. روش ترجیحی برای ثبت موقعیت، از طریق شماره ها می باشد (شکل ب-۱ رجوع شود).

یادآوری ۱- توصیه می‌شود کلیه مشاهدات لکه قرینه‌ای با استفاده از یک نور تحریک آبی رنگ به همراه یک فیلتر مانع در سیستم مشاهده انجام می‌گیرد.

یادآوری ۲- توصیه می‌شود فرسایش و زخم شدگی قرینه‌ای مجدد در یک بخش "سایر عوارض" ثبت شوند.

ب-۷ مشاهدات ملتحمه چشمی

هیپرمی^۱ اندام حرکتی بهتر است مطابق با مقیاس زیر ثبت شود:

- ۰ = هیچ بدون هیپرمی
- ۱ = ناچیز هیپرمی اندام حرکتی ناچیز (قسمت بندی شده کم)
- ۲ = کم هیپرمی اندام حرکتی کم (پیرامون قرنيه کم)
- ۳ = متوسط هیپرمی اندام حرکتی زیاد (قسمت بندی شده نشان دار)
- ۴ = شدید هیپرمی اندام شدید (پیرامون قرنيه نشان دار)

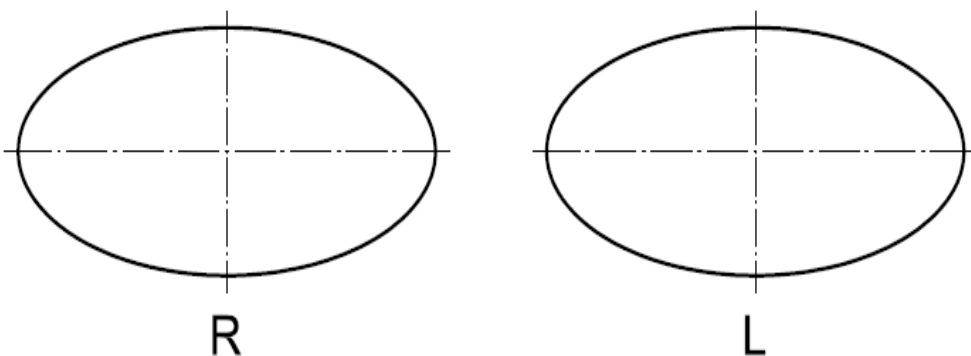
توصیه می‌شود هیپرمی ملتحمه چشمی پیازی مطابق با مقیاس ۵ نقطه‌ای زیر ثبت شود:

هیچ	= ۰	بدون هیپرمی
ناچیز	= ۱	هیپرمی منطقه‌ای ناچیز
کم	= ۲	هیپرمی بخش شده
متوسط	= ۳	هیپرمی نشان‌دار منطقه‌ای یا پخش شده
شدید	= ۴	هیپرمی پخش شده صلبیه‌ای یا هیپرمی صلبیه

تراکم / دندان‌ه ملتحمه چشمی پیازی (۰ = غیبت ، ۱ = حضور) چشم راست.....
چشم چپ.....

حضور یا عدم حضور ادم ملتحمه چشمی (۰ = غیبت ، ۱ = حضور) چشم راست.....
چشم چپ...

شکل ب- ۲ را مشاهده کنید.



راهنما

R چشم راست

L چشم چپ

شکل ب- ۲ روش ثبت (نواحی ملتحمه چشمی) ربع‌های تحت تاثیر

قرمزی ملتحمه چشمی (۰ = غیبت ، ۱ = حضور)

ب- ۸ مشاهدات ملتحمه چشمی پلکی

توصیه می‌شود شدت حداکثری پاسخ ملتحمه چشمی پلکی مطابق با مقیاس زیر مستند شود:

هیچ	= ۰	ظاهر با رنگ یکنواخت ملتحمه چشمی
ناچیز	= ۱	تزیق ناچیز ملتحمه چشمی بدون بافت
کم	= ۲	برآمدگی / پیازچه کم یا پراکنده با قطر کمتر از یک میلی‌متر

۳ = متوسط

(a) برآمدگی / پیازچه زیاد با قطر کمتر از یک میلی‌متر، و یا تزریق ملتحمه چشمی نشان‌دار

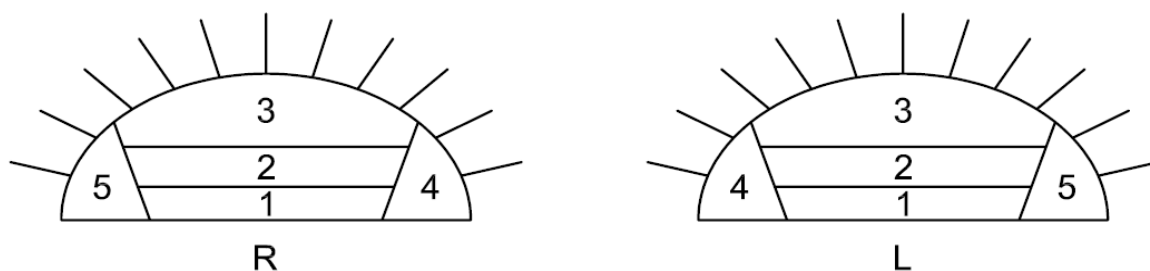
(b) لکه بالای یک برآمدگی

۴ = شدید

(a) برآمدگی / پیازچه متمرکز یا عمومی شده با قطر بزرگ‌تر یا مساوی یک میلی‌متر

(b) لکه بالای بیش از یک پلک

موقعیت پاسخ بیشینه ملتحمه چشمی پلکی بهتر است برای هر شش ناحیه پلک چشم ثبت شود. (شکل ب-۳ را مشاهده کنید)



راهنما

R پلک چشم راست

L پلک چشم چپ

پلک بالایی

۱ = S = ملتحمه چشمی پلک بالایی

۲ = C = ملتحمه چشمی پلک پایینی

۳ = I = ملتحمه چشمی پلک پایینی

۴ = N = ملتحمه چشمی پلک سمت بینی

۵ = T = ملتحمه چشمی پلک سمت گیج‌گایی

پلک پایینی (نشان داده نشده است)

۶ = L = ملتحمه چشمی پلک پایینی

شکل ب-۳ - نواحی پلک بالایی

ب- ۹ التهاب بخش جلویی

غبار مخاطی	<input type="checkbox"/>	۰ = نبود	۱ = حضور
روشنایی ^۱ اتاقک جلویی	<input type="checkbox"/>	۰ = نبود	۱ = حضور
نشت نفوذ کراتیتی	<input type="checkbox"/>	۰ = نبود	۱ = حضور
تجمع چرک در چشم	<input type="checkbox"/>	۰ = نبود	۱ = حضور

پیوست پ (اطلاعاتی)

ارزیابی بینایی، انکساری و عملیات عدسی و پذیرش موضوع

پ - ۱ کلیات

توصیه می‌شود زمانی که روش اجرایی شامل یک CIP است، رده بندی زیر در نظر گرفته شود.

پ - ۲ عملیات بینایی

بهرتر است برای ارزیابی عملیات بینایی، حدت بینایی اندازه‌گیری شود. به طور سنتی از نمودارهای اسنلن^۱ برای اندازه‌گیری حدت بینایی استفاده می‌شود، اما این نمودارها گام‌های نابرابری بین خطوط متوالی را به هم متصل می‌کند. استفاده از نمودارهای حدت بینایی (VA) تصاعدی LogMAR با گام‌های برابر بین خطوط متوالی توصیه می‌شود. بهتر است تلفات شدید عملیات بینایی یک تلفات دو خطی یا بیشتر در مقیاس تصاعدی LogMAR یا اسنلن معادل آن باشد.

در مواردی که ادعایی برای اثر انکساری نزدیک بینی موجود است، توصیه می‌شود حدت بینایی نزدیک به کار رفته در یک LogMAR کاهش یافته، یا نمودار اسنلن یا خواندن نمودار نزدیک، ثبت شود. به صورت اختیاری ممکن است تضاد پایین حدت بینایی، حساسیت تضاد و اندازه‌گیری عملیات بینایی در حضور منبع نورانی را آزمون کرد.

پ - ۳ عملیات انکساری

توصیه می‌شود تغییرات انکساری (مقادیر مطلق میانگین کروی و استوانه‌ای) از پایه تا دید نهایی فراهم شوند.

پ - ۴ اندازه‌گیری انحنای قرینه

توصیه می‌شود اندازه‌گیری انحنای قرینه به صورت شعاع قرینه‌ای در هر نصف النهار اصلی یا توان قرینه‌ای در هر نصف النهار اصلی گزارش شود.

پ - ۵ مشخصات قرارگیری عدسی

پ-۵-۱ کلیات

توصیه می‌شود مشخصات قرارگیری عدسی، با استفاده از رده‌بندی زیر، برای ارزیابی عملیات تک-چشم^۲ سنجیده شود.

1-Snellen charts

2- On-eye

پ-۵-۲ موقعیت عدسی

بهتر است استقرار مرکزی عدسی در چشم و در موقعیت اولیه (راحت، مستقیم به سمت جلو) با یک مقیاس سه نقطه‌ای و به شکل زیر ثبت شود.

۰ = استقرار مرکزی بهینه.

۱ = استقرار مرکزی قابل پذیرش.

۲ = استقرار مرکزی غیر قابل پذیرش.

پ-۵-۳ جابجایی عدسی

توصیه می‌شود جابجایی عدسی ثبت شود:

الف) برای چشم در موقعیت اولیه بلافاصله پس از پلک زدن،

ب) برای جابجایی بازپایی مواد زیر به صورت دیجیتالی، فشاردهی لبه پلک پایینی را همراه با پلک پایینی به کار می‌برد:

۲- = جابجایی کاهشی غیر قابل قبول.

۱- = جابجایی کاهشی قابل قبول.

۰ = جابجایی بهینه.

۱+ = جابجایی افزایشی قابل قبول.

۲+ = جابجایی افزایشی غیر قابل قبول.

پ-۶-۱ مشخصات سطح عدسی

پ-۶-۱-۱ قابلیت خیس شدگی سطح جلویی

قابلیت خیس شدگی بهتر است مطابق مقیاس زیر ثبت شود:

۰ = سطح بازتاب به صورت یکسان نرم.

۱ = سطح مات خشن که به نظر می‌رسد با هرپلک زدن به صورت آبی رفع می‌شود و با درخشندگی بدتر می‌شود.

۲ = یک ناحیه خشک (خیس نشده) پایدار از یک سطح بزرگ.

۳ = بیش از یک ناحیه خشک (خیس نشده) پایدار از یک سطح بزرگ.

۴ = سطح عدسی غیر قابل خیس شدن.

پ-۶-۲ نشت نفوذ سطح جلویی

توصیه می‌شود نشت نفوذ مطابق مقیاس زیر ثبت شود:

۰ = عدم وجود، سطح تمیز.

۱ = ناچیز، نشت نفوذ قابل دیدن که به سادگی قابل برداشتن باشد.

۲ = متوسط، نشت نفوذهای بهم چسبیده و غیر قابل برداشتن.

۳ = شدید، نشت نفوذهای غیر قابل برداشت و اثر بر راحتی.

یادآوری- زیر لامپ بزرگنمایی با شکافت کم مشاهده شود.

پ-۶-۳ نشت نفوذهای سطح پشتی

توصیه می‌شود نشت نفوذها مطابق مقیاس زیر ثبت شود:

۰ = عدم وجود، سطح تمیز.

۱ = بسیار ناچیز، سه یا کمتر از سه ذره متحرک.

۲ = ناچیز، بیش از ۱۰ ذره متحرک.

۳ = متوسط، سه یا کمتر از سه ذره ثابت چسبیده به عدسی.

۴ = شدید، ۴ یا بیش از ۴ نشت نفوذ چسبیده به عدسی و یا / قرینه.

یادآوری- زیر لامپ بزرگنمایی با شکافت کم مشاهده شود.

پ-۷ پذیرش موضوعی

پ-۷-۱ راحتی

توصیه می‌شود راحتی مطابق مقیاس زیر ثبت شود:

۰ = عالی، نتوان حس کرد.

۱ = خیلی راحت، تنها گاهی اوقات قابل حس است.

۲ = راحت، قابل ملاحظه اما آزار دهنده نیست.

۳ = کمی ناراحت کننده، آزار دهنده و اذیت کننده کمی.

۴ = خیلی ناراحت کننده، آزار دهنده و اذیت کننده زیاد.

۵ = منجر به درد، عدسی غیر قابل تحمل باشد.

پ-۷-۲ بینایی

توصیه می‌شود بینایی مطابق مقیاس زیر ثبت شود:

۰ = عالی، هیچ اختلال بینایی نمی‌تواند قابل ذکر باشد.

۱ = خیلی خوب، کاهش ناچیز و به صورت کاملاً اتفاقی.

۲ = خوب، کاهش ناچیز و به صورت اتفاقی اما قابل پذیرش.

۳ = ضعیف، کاهش قابل ملاحظه اما قابل پذیرش.

۴ = خیلی ضعیف، کاهش نشان دار و غیر قابل پذیرش.

۵ = غیر قابل قبول، عدسی را نمی‌توان استفاده نمود.

پ-۷-۳ کاربری

توصیه می‌شود کاربری مطابق مقیاس زیر ثبت شود:

- ۰ = عالی، هیچ مشکلی با نصب و برداشتن عدسی نداشته باشد.
- ۱ = خیلی خوب، مشکلی با نصب و برداشتن عدسی نداشته باشد.
- ۲ = خوب، برخی مشکلات وجود دارد اما معمولاً نصب و برداشتن با موفقیت انجام می‌گیرد.
- ۳ = ضعیف، نصب و برداشتن عدسی به صورت اتفاقی ناموفق و مشکل باشد.
- ۴ = خیلی ضعیف، نصب و برداشتن عدسی اغلب ناموفق و مشکل باشد.
- ۵ = غیر قابل کنترل، عدسی غیر قابل کاربرد است.

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی شماره ISIRI-ISO9001: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات
- [۲] استاندارد ملی ISIRI-ISO 13485: سال ۱۳۸۵، وسایل پزشکی-سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات