

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر شستشوی چشم با دم کرده چای سیاه بر شروع علائم قرمزی، التهاب و ترشح چشم در بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

روش کار: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو گروهی، دو سو کور و در دو مرکز درمانی می باشد، 40 نفر از بیماران پس از تطابق با معیارهای ورود و خروج شامل عدم وجود تروما یا هر گونه آسیب دیدگی در چشم و نیز عدم وجود علائم تحت مطالعه و رضایت شرکت در مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای معمول از دم کرده چای سیاه به میزان یک سی سی در هر چشم روزانه یک بار به مدت 7 روز استفاده خواهد شد. در گروه کنترل نیز با همین شرایط از سرم فیزیولوژی بجای محلول چای استفاده می شود. پایش بیماران در روزهای اول، سوم و هفتم انجام شده و علائم شامل قرمزی، ترشح و التهاب چشمی و عوامل مداخله گر ثبت می گردد. با بروز علائم چشمی مورد نظر مطالعه نمونه از ادامه مداخله حذف خواهد شد. انجام مداخلات توسط مجری اصلی طرح، پایش بیماران توسط کمک محقق بوده و آنالیز داده ها توسط مشاور محترم آمار بعنوان فرد غیرمطلع به صورت دو سوکور صورت می گیرد.

6962 3315 24 98+

آدرس ایمیل

payami@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/06, 2016-01-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/12, 2016-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی چشم با دم کرده چای سیاه بر شروع علائم قرمزی، التهاب و ترشح چشم در بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شستشوی دم کرده چای سیاه بر چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن صدمه و تروما در ناحیه چشم؛ عدم ابتلا به بیماری های مادرزادی چشمی؛ عدم ابتلا به علائم قرمزی، التهاب و وجود ترشحات در زمان نمونه گیری. معیار های خروج از مطالعه: نیاز به تارسورافی؛ حساسیت احتمالی به عصاره چای؛ نیاز به تجویز داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ عدم رضایت بیمار و یا اولیای بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه؛ فوت یا انتقال بیمار طی مداخله

سن

از سن 23 ساله تا سن 83 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610209664N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2017, 1396/04/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/21, 2017-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا پیامی بوساری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده اختصاص شماره یک تا چهل و سپس استفاده

از جدول اعداد تصادفی و کورسازی با عدم اطلاع بیماران نسبت به نوع

محلول شستشو و نیز عدم رویارویی محقق و کمک محقق و بی

اطلاعی ارزیاب، جهت مداخله و پایش بیماران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، انتهای بلوار مهدوی، دانشکده پزشکی،

دفتر کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4513956113

تاریخ تایید

1394/07/15, 2015-10-07

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1394.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم قرمزی چشم، التهاب، ترشح چشم

کد ICD-10

H57.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of eye and adnexa; unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، سوم و هفتم از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

ترشح چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، سوم و هفتم از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

قرمزی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، سوم و هفتم از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های معمول و روزمره در بخش

مراقبت ویژه شامل شستشوی چشمها با قطره اشک مصنوعی هر

شش ساعت، از دم کرده چای سیاه روزانه یک بار در شیفیت صبح

حدود ساعت ده صبح به مدت حداکثر 7 روز استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل علاوه بر مراقبت‌های معمول چشم که شامل شستشوی

چشمها با قطره اشک مصنوعی هر شش ساعت است، از سرم

فیزیولوژی به مقدار 1 سی سی جهت شستشوی چشم بجای محلول

چای بصورت روزانه در شیفیت صبح حدود ساعت ده صبح توسط محقق

استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر عج

نام کامل فرد مسوول

دکتر رستمخانی

آدرس خیابان

زنجان - بالاتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزشی درمانی حضرت

ولیعصر (عج

شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیامی بوساری

موقعیت شغلی

دانشیار عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، انتهای خیابان مهدوی، دانشکده پرستاری

مامایی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4513956113

تلفن

8375 3314 24 98+

فکس

ایمیل

payami@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیامی بوساری

موقعیت شغلی

دانشیار عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، انتهای خیابان مهدوی، دانشکده پرستاری

مامایی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4513956113

تلفن

8375 3314 24 98+

فکس

ایمیل

Payami@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت اله موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا جمشیدی

آدرس خیابان

زنجان - جاده گاوارنگ - مرکز آموزش درمانی آیت اله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کورش امینی

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

زنجان، ساختمان شماره 1، طبقه دوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

غزاله ستاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان شهدا، خیابان کفائی امانی، کوچه سپهر، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1155767414

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی