پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای عوارض چشمی به دنبال مصرف پماد چشمی ویتامین آ و پماد ساده چشمی حین بیهوشی عمومی در جراحی های غیر چشم پزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه :در این مطالعه بر آن شدیم تا اثر دو پماد چشمی ویتامین A و پماد ساده چشمی بر پایه ی پارافین را در بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی در جراحی های غیر چشم پزشکی قرار میگیرند را مقایسه کنیم و امید بر آن است که بتوان عوارض چشمی بعد از جراحی رادر این بیماران کاهش داد. طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با يک نوع پماد چشمی به هر دو چشم، تك مركزي معیار های ورود به مطالعه : در این مطالعه تمامی بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی در جراحی های غیر چشم پزشکی قرار میگیرند وارد مطالعه میشوند. معیارهاي خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه جراحی چشم دارند؛ بیمارانی که لنز تماسی دارند؛ بیمارانی که حدت بینایی کمتر از 100/20 دارند؛ بیمارانی که سابقه بیماری چشمی دارند؛ بیمارانی که به نوار چسب ها یا پماد های چشمی سابقه حساسیت دارند؛ زنان حامله؛ بیمارانی که در زمان بیهوشی عمومی التهاب ملتحمه, پروتز چشمی؛ هیپوپرفوژن چشمی ثانویه به دنبال هیپوتانسیون و یا آنمی دارند و یا از بتا بلوکر ها و دیورتیک هایی مثل هیدروکلروتیازید استفاده میکنند نیز به دلیل کاهش در پایه تولید اشک از مطالعه خارج میشوند. حجم نمونه : 130 بیمار مداخلات مطالعه : مداخله ای وجود ندارد و صرفا دو روش رایج درمانی با هم مقایسه میشوند. پیامد مطالعه : کاهش عوارض چشمی در بیماران تحت بیهوشی عمومی در جراحی های غیر چشم پزشکی با مصرف پماد موثرتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014072418581N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سارا بایش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 671 1171

آدرس ایمیل

sarabayesh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عوارض چشمی به دنبال مصرف پماد چشمی ویتامین آ و پماد ساده چشمی حین بیهوشی عمومی در جراحی های غیر چشم پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض چشمی به دنبال مصرف پماد چشمی ویتامین آ و پماد ساده چشمی در جراحی های غیر چشم پزشکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه تمامی بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی در جراحی های غیر چشم پزشکی قرار میگیرند وارد مطالعه میشوند. معیارهاي خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه جراحی چشم دارند؛ بیمارانی که لنز تماسی دارند؛ بیمارانی که حدت بینایی کمتر از 100/20 دارند؛ بیمارانی که سابقه بیماری چشمی دارند؛ بیمارانی که به نوار چسب ها یا پماد های چشمی سابقه حساسیت دارند؛ زنان حامله؛ بیمارانی که در

زمان بیهوشی عمومی التهاب ملتحمه, پروتز چشمی؛ هیپوپرفوژن چشمی ثانویه به دنبال هیپوتانسیون و یا آنمی دارند و یا از بتا بلوکر ها و دیورتیک هایی مثل هیدروکلروتیازید استفاده میکنند نیز به دلیل کاهش در پایه تولید اشک از مطالعه خارج میشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادف سازی با استفاده از بلوک های تصادفی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحدعلوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

19395/1495

تاریخ تایید

2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

93/8-1033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد چشم، تاری چشم، اشک ریزش، قرمزی چشم ها، ترس از نور، حس جسم خارجی در چشم، واکنشهای آلرژی، ادم اطراف چشم، خارش، چسبیدن چشم ها به هم دیگر، احتقان ملتحمه، اریتم صلبیه، زخم قرنیه

کد ICD-10

H59.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of eye and adnexa, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هر نوع عارضه چشمی شامل درد چشم، تاری چشم، اشک ریزش، قرمزی چشم ها، ترس از نور، حس جسم خارجی در چشم، واکنشهای آلرژی، ادم اطراف چشم، خارش، چسبیدن چشم ها به هم دیگر، احتقان ملتحمه، اریتم صلبیه، زخم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3تا5 ساعت بعد از بیهوشی عمومی، در طی 24 ساعت بعدی، پیگیری بعد از ترخیص، پیگیری بیشتر در صورت مشاهده هرگونه عارضه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری، چارت اسنلن، تست شیرمر، مقیاس نمره دهی پرخونی ماتحمه،خود بیمار، مقیاس نمره دهی ادم اطراف چشم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3تا5 ساعت بعد از بیهوشی عمومی، در طی 24 ساعت بعدی، پیگیری بعد از ترخیص، پیگیری بیشتر در صورت مشاهده هرگونه عارضه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری، چارت اسنلن، تست شیرمر، مقیاس نمره دهی پرخونی ماتحمه،خود بیمار، مقیاس نمره دهی ادم اطراف چشم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: (استفاده همزمان دونوع پماد رایج و استاندارد چشمی در حین بیهوشی عمومی بر بروی چشمان یک بیمار). ویتامین آ (زیروویت، حاوی 250 واحد ویتامین آ پالمیتات به ازای هر گرم در پایه وازلینی) بدون نوار چسب به یک چشم و پماد ساده چشمی (لوبراتکس، حاوی پارافین سفید، لانولین و پارافین مایع) بدون نوار چسب به چشم دیگر بیماران در حین بیهوشی عمومی زده میشود. (یک لایه نازک از پماد تقریباً به طول یک سانتی متر داخل پلک تحتانی در حین بیهوشی قرار داده می شود).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: (استفاده یک نوع پماد رایج و استاندارد چشمی در حین بیهوشی عمومی بر بروی چشمان یک بیمار). ویتامین آ (زیروویت، حاوی 250 واحد ویتامین آ پالمیتات به ازای هر گرم در پایه وازلینی) بدون نوار چسب به هر دو چشم یکسری از بیماران و پماد ساده چشمی (لوبراتکس، حاوی پارافین سفید، لانولین و پارافین مایع) بدون نوار چسب به هر دو چشم یکسری از بیماران در حین بیهوشی عمومی زده میشود. (یک لایه نازک از پماد تقریباً به طول یک سانتی متر داخل پلک تحتانی در حین بیهوشی قرار داده می شود).

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید غلامی، متخصص بیهوشی، استاد یار و عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، ابتداي خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن افتخار اردبیلی

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

ردیف بودجه
-

کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سیده سارا بایش

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی مقطع دکتری حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی
19395/1495

تلفن
+98 912 124 2941

فکس

ایمیل
sarabayesh@yahoo.com; frgholami@gmail.com

آدرس صفحه وب
www.iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید غلامی

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی, خیابان خاقانی, دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی
19395/1495

تلفن
+98 912 124 2941

فکس

ایمیل
frgholami@gmail.com; iautmu@iautmu.ac.ir; sarabayesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سیده سارا بایش

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی مقطع دکتری حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی،خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی
19395/1495

تلفن
+98 912 124 2941

فکس

ایمیل
sarabayesh@yahoo.com; iautmu@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی