

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه دو روش مراقبت از چشم بر بروز کراتوپاتی بی حفاظی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است که به منظور بررسی تاثیر دو برنامه مراقبت از چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان ولی عصر اراک انجام می گیرد. تعداد 51 بیمار با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد و بطور تصادفی یک چشم بیمار با روش مراقبت الف و چشم دیگر با روش ب مراقبت داده می شود. این برنامه مراقبت از چشم به مدت یک هفته ادامه می یابد. روزانه چشم بیماران با استفاده از کاغذ فلورسین و چراغ قوه نور ابی معاینه می گردد. معاینه کننده از روش مراقبت در هر چشم مطلع نخواهد بود. مراقبت از چشم با روش الف: شستن دست ها قبل از مراقبت از چشم. در صورتیکه چشمها بسته است، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی استفاده شود. در صورتیکه لاگوفتالموس وجود دارد، استفاده از پماد چشمی و بستن چشم با چسب. پوشاندن چشم توسط پد در هنگام ساکشن کردن. در صورتیکه آسیب واضح (مانند نقاط سفید یا زرد بر سطح قرنیه و یا قرمزی، ورم و التهاب ملتحمه) وجود دارد به پزشک اطلاع داده شود. در روش ب علاوه بر مراقبت های فوق از قطره نرمال سالین هر 6 ساعت دو قطره استفاده می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0601 3369 86 98+

آدرس ایمیل

davoodabady-z@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/20, 2015-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/15, 2015-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش مراقبت از چشم بر بروز کراتوپاتی بی حفاظی در

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مراقبت از چشم بر بروز کراتوپاتی بی حفاظی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال؛ بیماران بیهوش با نمره GCS

کمتر از 10، بدون واکنش پلک زدن؛ نداشتن صدمه واضح به صورت و

چشم؛ عدم ابتلا به خشکی چشم قبل از بستری، بر اساس گفته

همراهان؛ نداشتن سابقه جراحی چشم به گفته همراهان. معیارهای

خروج: در صورتی که دوره مطالعه بدلیل فوت، انتقال، بهبود و ترخیص

بیمار تکمیل نشود؛ بازگشت رفلکس قرنیه و افزایش سطح هوشیاری؛

ایجاد خراش و آسیب ناشی از وسایل یا سایر خطاهای پزشکی؛ مدت

زمان بستری کمتر از 7 روز.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015053122510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/02, 24-10-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/02, 2015-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره داودآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت کراتوپاتی بی حفاظی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مراقبت از چشم با روش الف: شستن دست‌ها قبل از مراقبت از چشم. در صورتیکه چشمها بسته است، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی استفاده شود. در صورتیکه لاگوفتالموس وجود دارد، استفاده از پماد چشمی و بستن چشم با چسب. پوشاندن چشم توسط پد در هنگام ساکشن کردن. در صورتیکه آسیب واضح (مانند نقاط سفید یا زرد بر سطح قرنیه و یا قرمزی، ورم و التهاب ملتحمه) وجود دارد به پزشک اطلاع داده شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

مراقبت از چشم با روش ب: در این روش علاوه بر مراقبت‌های انجام شده در روش الف از قطره نرمال سالین نیز هر 6 ساعت استفاده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی حضرت ولی عصر(عج) اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا داوآبادی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولی عصر(عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروبش رضایی

آدرس خیابان**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1394/03/18, 2015-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.arakmu.rec.1394.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کراتوپاتی بی حفاظی

کد ICD-10

H15-H22

توصیف کد ICD-10

Disorders of sclera, cornea, iris and ciliary body

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد کراتوپاتی بی حفاظی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری، مامایی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهره داودآبادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

33690601 98+

فکس

33133147 98+

ایمیل

zd921166@gmail.com; davoodabady.z@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری، مامایی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

33133147 98+

ایمیل

k.rezaei@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهره داودآبادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

0601 3369 86 98+

فکس

ایمیل

zd921166@gmail.com; davoodabady.z@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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