پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر پانسمان چشمی بر بهبود لایه اپي تلیوم و علائم بالیني بیماران با کراتیت ناشی از اشعه ماوراء بنفش

چکیده پروتکل

چکیده

تماس حاد با اشعه UV باعث کراتوپاتی سطحی و دردناک می شود که 6 ساعت پس از تماس با اشعه اتفاق می افتد به طور معمول در میان چشم پزشکان این مساله مورد توافق می باشد که درمان ضایعات کوچک (کم تر از 60%) باید به وسیله ی قطره کلرامفنیکل، پماد اریترومایسین و یک قطره سیکلوپلژیک برای کاهش اسپاسم جسم مژگانی باشد و استفاده از پانسمان مورد شک می باشد. در سال های اخیر نظریه ی انجام ندادن پانسمان در ضایعات قرنیه در حال گسترش می باشد. هدف اصلي اين پژوهش تعيين تاثير پانسمان چشمي بر بهبودي لايه اپي تليوم قرنيه و علائم باليني بيماران با كراتيت ناشي از اشعه ماوراء بنفش مي باشد. اين مطالعه به شكل يک سو كور مي باشد به طوري كه شخص معاينه كننده از اينكه فرد در كدام گروه (پانسمان و يا غير پانسمان) قرار مي گيرد اطلاعي ندارد. در ابتدا بيمار پس از ورود به اورژانس توسط پزشک معاينه شده و ميزان تخريب لايه اپي تليوم مشخص مي شود سپس علائم باليني شامل درد، حدت بينايي، قرمزي و ميزان اشک ريزش اندازه گيري مي شود و بيماران به طور تصادفي به دوگروه تقسيم مي شوند وبراي هر دو گروه بيماران قطره هاي چشمي كلرامنفيكل و هماتروپين و پماد چشمي اريترومايسين استفاده مي شود و براي بيماران گروه پانسمان، پانسمان انجام مي شود و بيماران گروه غير پانسمان، پانسمان نمي شوند و هردو گروه كتابچه آموزشي دريافت مي كنند و از تمامي بيماران خواسته مي شود كه 12ساعت بعد براي معاينه مجدد به اورژانس مراجعه كنند. معيار ورود به اي پژوهش شامل:1. رضايت آگاهانه به شركت در مطالعه 2.كراتيت ناشي از اشعه ماوراء بنفش در هر دو چشم 3. عدم وجود جسم خارجي در چشم مي باشند و معيار خروج شامل: 1. عدم تمايل به ادامه همكاري در پژوهش 2. عدم مراجعه مجدد پس از 12 ساعت مي باشد. مداخله اصلي اين پژوهش انجام پانسمان مي باشد و پس از 12 ساعت ميزان ترميم لايه اپي تليوم و علائم باليني در هر دو گروه تعيين مي شود واين مقادير با يكديگر مقايسه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092124124N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-27, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-27, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل رحماني نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3884

آدرس ایمیل

rahmani.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پانسمان چشمی بر بهبود لایه اپي تليوم و علائم باليني بيماران با كراتيت ناشی از اشعه ماوراء بنفش

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پانسمان چشمی بر بهبود لایه اپي تليوم و علائم باليني بيماران با كراتيت ناشی از اشعه ماوراء بنفش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: 1. رضایت به شرکت در مطالعه 2. کراتیت ناشی از اشعه uv در هر دوچشم 3. عدم مصرف داروهای موثر بر علائم بالینی و ترمیم لایه اپی تلیوم چشم قبل از مراجعه به بیمارستان(قطره آنستوکائین، نفازولین و...) 4. محدوده سنی 15تا 65 سال 5. داشتن دید هر دو چشم 6. عدم وجود جسم خارجی یا پلیسه و یا هرگونه عارضه چشمی تاثیر گذار بر کراتیت در چشم معیار های خروج: 1. عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه در هریک از مراحل 2. عدم مراجعه مجدد بعد از 12 ساعت 3. عدم پیروی از پروتکل درمانی 4. استفاده از داروهای موثر بر چشم حین مطالعه به هر دلیل به جز موارد تجویز شده

سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي گناباد

آدرس خیابان
گناباد،جاده سنتو،دانشگاه علوم پزشكي گناباد

شهر
گناباد

کد پستی
9691793718

تاریخ تایید
2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق
GMU.REC.1393.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
كراتيت ناشي از اشعه ماورائ بنفش

کد ICD-10
H16

توصیف کد ICD-10
Keratitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان بهبود لايه اپي تليوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه

2

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس ديداري درد

3

شرح متغیر پیامد
حدت بينايي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت اسنلن

4

شرح متغیر پیامد
قرمزي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
ميزان اشک ريزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست TBUT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود لايه اپی تليوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه وتعيين بر حسب ميلي متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ريختن قطرههاي چشمي كلرامنفيكل و هماتروپين وپماد اريترومايسين چشمي و انجام پانسمان هر دو چشم در گروه پانسمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
ريختن قطره هاي چشمي كلرامنفيكل هماتروپين و پماد اريترومايسين چشمي و عدم انجام پانسمان درگروه بدون پانسمان
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رحماني نژاد-دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري گرايش داخلي جراحي
آدرس خیابان
مشهد-بلوار قرني
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي محمد پور-معاون پژوهشي
آدرس خیابان
گناباد،جاده سنتو
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
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 پزشكي گناباد
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رحماني نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري گرايش داخلي جراحي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد،جاده سنتو
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 3722 3028
فکس
+98 51 3722 3814
ایمیل
abolfazl.rahmany@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي محمدپور
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد جاده سنتو
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 3722 3028
فکس
ایمیل
amohammadpur@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گناباد
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رحماني نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري گرايش داخلي جراحي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد جاده سنتو
شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 3722 3028

فکس

ایمیل

abolfazl.rahmaninejad@gmail.com

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