

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## تأثیر پانسمان چشمی بر بهبود لایه اپی تلیوم و علائم بالینی 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 اصلی این پژوهش تعیین تأثیر پانسمان چشمی بر بهبودی لایه اپی تلیوم قرنیه و علائم بالینی بیماران با کراتیت ناشی از اشعه ماوراء بنفش می باشد. این مطالعه به شکل یک سو کور می باشد به طوری که شخص معاینه کننده از اینکه فرد در کدام گروه (پانسمان و یا غیر پانسمان) قرار می گیرد اطلاعی ندارد. در ابتدا بیمار پس از ورود به اورژانس توسط پزشک معاینه شده و میزان تخریب لایه اپی تلیوم مشخص می شود سپس علائم بالینی شامل درد، حدت بینایی، فرمزی و میزان اشک ریزش اندازه گیری می شود و بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و برای هر دو گروه بیماران قطره های چشمی کلرامفنیکل و هماتروپین و پماد چشمی اریترومایسین استفاده می شود و برای بیماران گروه پانسمان، پانسمان انجام می شود و بیماران گروه غیر پانسمان، پانسمان نمی شوند و هر دو گروه کتابچه آموزشی دریافت می کنند و از تمامی بیماران خواسته می شود که 12 ساعت بعد برای معاینه مجدد به اورژانس مراجعه کنند. معیار ورود به ای پژوهش شامل: 1. رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه 2. کراتیت ناشی از اشعه ماوراء بنفش در هر دو چشم 3. عدم وجود جسم خارجی در چشم می باشند و معیار خروج شامل: 1. عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش 2. عدم مراجعه مجدد پس از 12 ساعت می باشد. مداخله اصلی این پژوهش انجام پانسمان می باشد و پس از 12 ساعت میزان ترمیم لایه اپی تلیوم و علائم بالینی در هر دو گروه تعیین می شود و این مقادیر با یکدیگر مقایسه می شود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1394/08/05, 2015-10-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابوالفضل رحمانی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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, 1394/08/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, 1394/07/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پانسمان چشمی بر بهبود لایه اپی تلیوم و علائم بالینی بیماران با کراتیت ناشی از اشعه ماوراء بنفش

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پانسمان چشمی بر بهبود لایه اپی تلیوم و علائم بالینی بیماران با کراتیت ناشی از اشعه ماوراء بنفش

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092124124N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-10-2015, 1394/08/05

زمان بندی ثبت: retrospective

## 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 دو چشم 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 15 تا 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 هر یک 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### آدرس خیابان

گناباد، جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### شهر

گناباد

#### کد پستی

9691793718

#### تاریخ تایید

11-03-2015, 1393/12/20

#### کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1393.142

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کراتیت ناشی از اشعه ماوراء بنفش

## کد ICD-10

H16

## توصیف کد ICD-10

Keratitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبود لایه اپی تلیوم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چارت اسنلن

### 4

#### شرح متغیر پیامد

قرمزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 5

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشک ریزش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست TBUT

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود لایه اپی تلیوم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و تعیین بر حسب میلی متر

## گروه‌های مداخله

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابوالفضل رحمانی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گناباد، جاده سنتو  
**شهر**  
گناباد  
**کد پستی**  
9691793718  
**تلفن**  
3028 3722 51 98+  
**فکس**  
3814 3722 51 98+  
**ایمیل**  
abolfazl.rahmany@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی محمدپور  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گناباد، جاده سنتو  
**شهر**  
گناباد  
**کد پستی**  
9691793718  
**تلفن**  
3028 3722 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
amohammadpur@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابوالفضل رحمانی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گناباد، جاده سنتو  
**شهر**

1

#### شرح مداخله

ریختن قطره‌های چشمی کلرامنیکل و هماتروپین و پماد اریترومايسين چشمی و انجام پانسمان هر دو چشم در گروه پانسمان  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

2

#### شرح مداخله

ریختن قطره های چشمی کلرامنیکل هماتروپین و پماد اریترومايسين چشمی و عدم انجام پانسمان در گروه بدون پانسمان  
**طبقه بندی**  
غیره

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان خاتم الانبیاء  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابوالفضل رحمانی نژاد-دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی  
**آدرس خیابان**  
مشهد-بلوار قرنی  
**شهر**  
مشهد

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی محمد پور-معاون پژوهشی  
**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 پزشکی 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  
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

گناباد  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
3028 3722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
abolfazl.rahmaninejad@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)