

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تأثیر پماد ویتامین آ چشمی و بستن چشم در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه شهرستان سبزوار در سال 94

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تأثیر دو روش مراقبت چشمی (بستن چشم و پماد چشمی ویتامین آ) در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم می باشد. معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ سلامت قرنیه در معاینه اولیه؛ بستری بودن در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت سه روز؛ نمره هوشیاری کمتر از 8 طبق معیار گلاسکو؛ عدم ترومای صورت یا چشم، عدم تاریخچه مشکلات چشمی. معیار خروج از مطالعه: وجود کموزیس؛ اختلاف نمره پوزیشن پلک در معاینه اولیه؛ فلج بل یا پلژی یک طرفه؛ چنانچه بیمار طی مدت سه روز قادر به پلک زدن باشد؛ اختلال قرنیه در هر مرحله از تست، ثبت و بیمار از ادامه مطالعه خارج می گردد. جامعه مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امدادی سبزوار می باشند. حجم نمونه: ابتدا نمونه کوچک با 15 بیمار انتخاب و سپس حجم نمونه مشخص می شود. مداخله مورد نیاز: قبل از هر بار مداخله، مراقبت چشمی استاندارد یعنی شستشوی چشم و پوست اطراف آن با نرمال سالین انجام می شود. هر چشم بیمار یکی از مراقبت های چشمی را به صورت تصادفی به مدت پنج روز دریافت خواهد کرد. بدین ترتیب که در یک چشم هر هشت ساعت حدود دو سانتی متر پماد ویتامین آ چشمی در فورنیکس تحتانی استعمال می شود و چشم دیگر با چسب جراحی ضد حساسیت KBM بسته می شود. که این پوشش هر 8 ساعت تعویض می شود. بیماران روزانه از نظر زخم قرنیه بررسی می شوند، خشکی چشم با استفاده از تست شیرمر قبل از شروع و زمان اتمام مطالعه بررسی می شوند.

نام

رضا سلطانیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1656 4422 51 98+

آدرس ایمیل

soltanpoorrr1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر پماد ویتامین آ چشمی و بستن چشم در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه شهرستان سبزوار در سال 94

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر پماد ویتامین آ چشمی و بستن چشم در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ سلامت سطح قرنیه در معاینه اولیه؛ بستری بودن در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت 3 روز؛ نمره هوشیاری کمتر از هشت بر طبق معیار گلاسکو؛ عدم ترومای صورت یا چشم؛ عدم تاریخچه مشکلات چشمی. معیار خروج از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110124815N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/24, 15-11-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/08/24, 2015-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

مطالعه: وجود کموربیس؛ اختلاف نمره پوزیشن پلک در معاینه اولیه؛
فلج بل یا پلزی یک طرفه؛ چنانچه بیمار طی مدت سه روز قادر به پلک
زدن باشد؛ اختلال قرنیه در هر مرحله از تست، ثبت و بیمار از ادامه
مطالعه خارج می-گردد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسد آبادی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/07/15, 2015-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات سطحی چشم

کد ICD-10

H16.8

توصیف کد ICD-10

Other Keratitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات سطحی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی اختلالات سطحی چشم در این مطالعه شامل تست های
شیرمر و فلورسین می باشد. تست شیرمر یک بار قبل از شروع و یک
بار هنگام اتمام مطالعه انجام می شود. برای انجام این تست کاغذ
مدرج شیرمر در کولدوساک پلک تحتانی در محل اتصال یک سوم میانی
و یک سوم خارجی پلک قرار گرفته و پلک بسته می شود و پس از پنج
دقیقه، ارتفاع تر شدن نوار به میلی متر اندازه گیری می شود. تست
فلورسین به طور روزانه تا پنج روز انجام می شود. بدین ترتیب که پس
از رنگ آمیزی قرنیه با فلورسین، وجود آسیب قرنیه با استفاده از پن
لایت با نور آبی (کبالت) و عدسی 20 دیوپتر بررسی می شود و نتیجه
تست بر طبق مقیاس درجه بندی آکسفورد درجه بندی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از مراقبت چشمی استاندارد (شستشوی چشم و پوست اطراف
چشم با پنج الی 10 سی سی نرمال سالین)، یکی از چشمان بیمار به
طور تصادفی هر 8 ساعت با یک قطعه چسب نواری ضد حساسیت
بسته می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بعد از مراقبت چشمی استاندارد (شستشوی چشم و پوست اطراف
چشم با پنج الی 10 سی سی نرمال سالین)، در یکی از چشمان بیمار
به طور تصادفی، هر هشت ساعت، حدود دو سانتی متر پماد ویتامین آ
چشمی در فورنیکس تحتانی چشم، توسط پرستار مسئول استعمال می
شود و پلک با دست بسته می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امدادی شهید بهشتی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رضا سلطانیپور

آدرس خیابان

خیابان رازی بیمارستان امدادی شهید دکتر بهشتی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 رضا سلطانیپور
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 سبزوار
کد پستی
تلفن
 1000 4401 51 98+
فکس
ایمیل
 soltanpoorr1@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 رضا سلطانیپور
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 سبزوار
کد پستی
تلفن
 1000 4401 51 98+
فکس
ایمیل
 soltanpoorr1@medsab.ac.ir
 soltanpoorr256@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا مسلم
آدرس خیابان
 خیابان اسد آبادی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
 سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 رضا سلطانیپور
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 سبزوار
کد پستی
تلفن
 1000 4401 51 98+
فکس
ایمیل
 soltanpoorr1@medsab.ac.ir
 soltanpoorr256@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار