

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر بخشی یک برنامه مراقبت از چشم بر آسیب های چشمی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه مراقبت از چشم بر میزان آسیب های چشمی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که روی 70 بیمار بستری در بخش های مراقبت های ویژه انجام خواهد شد. نمونه ها به روش آسان انتخاب و سپس به روش تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون (هر گروه 35 نفر) تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود. گروه کنترل مراقبت های معمول بخش مراقب های ویژه و گروه آزمون برنامه مراقبت از چشم تدوین شده (شتشوی پلک ها با نرمال سالین و استفاده از پماد ساده چشمی و بستن چشم با چسب و قرار دادن گاز آغشته به نرمال سالین بر روی چشم بیماران در طی سه نوبت کاری) را دریافت خواهند کرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال، اتصال به دستگاه تهویه مصنوعی بیش از 24 ساعت و معیار اغمای گلاسکو کمتر از 7 از جمله معیارهای ورود به مطالعه و مرگ بیمار حین مطالعه، ترخیص یا انتقال بیمار از بیمارستان یا بخش مراقبت های ویژه و هوشیار شدن بیمار از جمله معیارهای خروج از مطالعه به شمار می آیند.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول بخش مراقب های ویژه و گروه آزمون برنامه مراقبت از چشم تدوین شده (شتشوی پلک ها با نرمال سالین و استفاده از پماد ساده چشمی و بستن چشم با چسب و قرار دادن گاز آغشته به نرمال سالین بر روی چشم بیماران در طی سه نوبت کاری) را دریافت خواهند کرد. چشم های بیماران روزانه به مدت هفت روز به کمک نوار تست فلوتورسین ارزیابی می شوند و در صورت رخ داد آسیب های چشمی بیمار نه تنها برای تشخیص بلکه برای درمان به متخصص چشم ارجاع داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از یک برنامه مراقبت چشمی جهت پیشگیری از آسیب های چشمی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه به عنوان یک روش موثر، توصیه می شود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160101025787N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2017, 1396/10/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2017, 1396/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2017, 1396/10/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فوزیه مختاری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7540

آدرس ایمیل

f.mokhtari1391@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, 1393/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, 1393/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی یک برنامه مراقبت از چشم بر آسیب های چشمی

در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

## عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه مراقبت از چشم

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال اتصال به دستگاه تهویه مصنوعی بیشتر از 24 ساعت معیار اغمای گلاسکو کمتر از 7 ( بدون در نظر گرفتن نمره T در نمره دهی معیار اغمای گلاسکو در بیماران اینتوبه می باشد) کاهش در رفلکس پلک زدن عدم توانایی در بسته نگه داشتن کامل چشم ها عدم وجود آسیب چشمی با معاینه و تست فلئورسین در ابتدای ورود به مطالعه عدم وجود تروما به سر و صورت

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ بیمار در حین مداخله انتقال به سایر بخش ها یا ترخیص از بیمارستان در حین مداخله عدم تمایل خانواده بیمار به ادامه حضور در مطالعه هوشیار شدن بیمار یا بازگشت رفلکس پلک زدن

## سن

از سن 18 ساله تا سن 85 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: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا نمونه ها به صورت نمونه گیری آسان انتخاب و سپس به روش تخصیص تصادفی با کمک جعبه اعداد تصادفی به گونه ای که درون جعبه به تعداد نمونه ها عدد قرار داده می شود و بعد از تعیین یک نمونه اولین عددی که از جعبه خارج می شود در گروه کنترل و عدد دوم در گروه آزمون قرار خواهد گرفت ، تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

## تاریخ تایید

2014-05-25, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴

## کد کمیته اخلاق

393242

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلالات سطحی چشم

### کد ICD-10

H16.0

### توصیف کد ICD-10

Corneal ulcer

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

آسیب های چشمی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا هفت روز

### نحوه اندازه گیری متغیر

با کمک تست فلئورسین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

در گروه مداخله : چشم ها در حالی که پلک بیمار بسته است به کمک گاز آغشته به نرمال سالین تمیز می شوند و پماد ساده چشمی (لوبراتکس، حاوی پارافین سفید، لانولین و پارافین مایع، از شرکت سینا دارو) در ساک تحتانی چشم بیمار ریخته می شود و سپس پلک ها به کمک دو چسب شفاف ضد حساسیت که به صورت افقی یکی بر روی پلک بالا و دیگری بر روی پلک پایین بیمار زده می شود، بسته نگهداشته می شود. یک گاز استریل مرطوب (آغشته به نرمال سالین استریل) بر روی چشم بیماران، به گونه ای که چشم بیمار را به طور کامل می پوشاند، گذاشته می شود، سپس این مراحل در هر شیفت کاری توسط پژوهشگر و پرستار برای بیمار اجرا می گردد. در هر شیفت کاری در حین اجرای برنامه مراقبتی بر روی چشم بیماران ارزیابی بازگشت رفلکس پلک زدن توسط پرستار آموزش دیده یا پژوهشگر برای بیماران صورت می گیرد.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل : ارزیابی رفلکس پلک زدن و نمره سطح هوشیاری در هر شیفت کاری توسط پرستار آموزش دیده و پژوهشگر برای بیماران انجام می شود. بیماران مراقبت های چشمی معمول موجود در بخش که شامل تمیز کردن پلک بیماران با گاز آغشته به نرمال سالین است را دریافت می کنند

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

پرویز کاشفی، متخصص بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، مرکز آموزشی

درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

f.mokhtari1391@ahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد موجدیان عطار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

f.mokhtari1391@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فوزیه مختاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8994 729 913 98+

فکس

ایمیل

f.mokhtari1391@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا یزدان نیک

موقعیت شغلی

PHD

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7540 3729 31 98+

فکس

ایمیل

Yazdannik@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فوزیه مختاری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، مجتمع خوابگاهی  
علوم پزشکی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7540 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
f.mokhtari1391@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
داده به جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی قابل استفاده می  
باشند.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
تماس با فوزیه مختاری از طریق f.mokhtari1391@yahoo.com,  
fouziyeh.mokhtari@hums.ac.ir ، تلفن : 00989137298994  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
بعد از دریافت ایمیل تقاضاکننده، در عرض کمتر از یک هفته فایل های  
داده فرستاده خواهند شد.  
سایر توضیحات