

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر پماد لوبراتکس با ویتامین آ چشمی بر پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر دو روش مراقبت چشمی (پماد لوبراتکس و پماد چشمی ویتامین آ) در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم می باشد. معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ سلامت سطح قرنیه در معاینه اولیه؛ بستری بودن در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت 5 روز؛ نمره هوشیاری کمتر از 10 بر 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 پلزی یک طرفه؛ حساسیت به لوبراتکس؛ ساکشن به روش بسته؛ چنانچه بیمار طی دوره درمان قادر به پلک زدن باشد؛ اختلال قرنیه در هر مرحله از تست، جامعه مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین (ع) و بهار شاهرود می باشند. حجم نمونه: 71 بیمار. 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 شش ساعت حدود دو سانتی متر پماد ویتامین آ چشمی در فورنیکس تحتانی استعمال می شود و در چشم دیگر پماد لوبراتکس استفاده می شود. بیماران روز اول و روز پنجم از نظر زخم قرنیه با استفاده از تست شیرمر و فلوئورسین بررسی می شوند.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

badparva@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2017, 1396/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2017, 1396/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد لوبراتکس با ویتامین آ چشمی بر پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد لوبراتکس بر بیماری های 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 5 روز؛ نمره هوشیاری کمتر از 10 بر 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 پلزی یک طرفه؛ حساسیت به لوبراتکس؛ ساکشن به روش بسته؛ چنانچه بیمار طی دوره درمان قادر به پلک زدن باشد؛ اختلال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040733278N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2017, 1396/05/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-07-2017, 1396/05/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا بادپروا

قرنیه در هر مرحله از تست.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 71

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1396/03/07, 2017-05-28

کد کمیته اخلاق

ir.shmu.rec.1396.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های سطحی چشم

کد ICD-10

H19-H22

توصیف کد ICD-10

Disorders of sclera, cornea, iris and ciliary body

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات سطحی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-5 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی اختلالات سطحی چشم در این مطالعه شامل تست های شیرمر و فلورسئین 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 تختانی در محل اتصال یک سوم میانی و یک سوم خارجی پلک قرار گرفته و پلک بسته می شود. پس از پنج دقیقه، ارتفاع تر شدن نوار به میلی متر اندازه گیری می شود. تست فلورسئین یکبار قبل از شروع و یکبار در روز پنجم انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از مراقبت چشمی استاندارد(شستشوی چشم و پوست اطراف چشم با نرمال سالین) در یکی از چشمان بیمار به طور تصادفی هر شش ساعت به مدت 5 روز حدود دو سانتی متر پماد لوبراتکس در فورنیکس تختانی چشم توسط پرستار مسئول استعمال می شود و پلک با دست بسته می شود. بیماران روز اول و روز پنجم از نظر زخم قرنیه با استفاده از تست شیرمر و فلورسئین بررسی می شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از مراقبت چشمی استاندارد (شستشوی چشم و پوست اطراف چشم با نرمال سالین) در یکی از چشمان بیمار به طور تصادفی هر شش ساعت به مدت 5 روز حدود دو سانتی متر پماد ویتامین آ چشمی در فورنیکس تختانی چشم، توسط پرستار مسئول استعمال می شود و پلک با دست بسته می شود. بیماران روز اول و روز پنجم از نظر زخم قرنیه با استفاده از تست شیرمر و فلورسئین بررسی می شوند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد وشاق (متخصص چشم پزشکی)

آدرس خیابان

خیابان امام- میدان امام حسین

شهر

شاهرود

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

badparva@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
کد پستی
3655173993
تلفن
3811 3239 23 98+
فکس
ایمیل
ebrahimi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
میترا بادپروا
موقعیت شغلی
دانشجو-کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام-بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3655173993
تلفن
0457 3234 23 98+
فکس
ایمیل
badparva@shmu.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

بیمارستان بهار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد وشاق (متخصص چشم پزشکی)
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت فناوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
Shahroud University of Medical Sciences
کد بودجه
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت فناوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
میترا بادپروا
موقعیت شغلی
دانشجو-کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3655173993
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
4800 3239 23 98+
ایمیل

