

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تأثیر حرکات غیر فعال پلک بر بروز کراتوپاتی تماسی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است که به منظور بررسی تأثیر حرکات غیرفعال پلک بر بروز کراتوپاتی تماسی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد

#### طراحی

تعداد 51 بیمار بیهوش بستری در بخش ویژه با توجه به معیارهای ورود و با استفاده از نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد و یکی از چشم‌ها بعنوان گروه مداخله (مراقبت روتین و حرکات غیر فعال پلک) و چشم مقابل بعنوان کنترل (مراقبت روتین به تنهایی) مراقبت داده خواهند شد. برای تصادفی سازی، در 51 بیمار، چشم راست را با روش بلوک بندی در گروه A و B قرار داده خواهند شد و چشم مقابل بیمار برعکس درمان گرفته شده در چشم راست را دریافت خواهد کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 51 بیمار بیهوش بستری در بخش ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک با توجه به معیارهای ورود و با استفاده از نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. و یکی از چشم‌ها بعنوان گروه مداخله (مراقبت روتین و حرکات غیر فعال پلک) و چشم مقابل بعنوان کنترل (مراقبت روتین به تنهایی) مراقبت داده خواهند شد. در بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین، حرکات غیر فعال پلک توسط پرستار، با تعداد 18 الی 20 بار بمدت 30 ثانیه و هر 30 دقیقه انجام خواهد شد. مراقبت‌ها در چشم چپ و راست به شکل همزمان طی یک هفته انجام خواهد گرفت. تمامی بیماران در ابتدای بستری از نظر علائم کراتوپاتی تماسی مورد معاینه قرار خواهند گرفت. معاینه چشم در ابتدای هر روز توسط یک نفر با استفاده از کاغذ فلورسین و چراغ قوه دارای فیلتر کبالت انجام خواهد گرفت و نتایج آن بلافاصله ثبت خواهد شد. برای بررسی کراتوپاتی، پزشک متخصص چشم از مقیاس درجه بندی تغییرات قرنیه استفاده خواهد کرد. در این مطالعه شرکت کننده کنندگان و معاینه کننده از تخصیص گروه‌ها مطلع نیستند

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

• معیار ورود: بیماران بالای 18 سال؛ بیماران بیهوش با نمره GCS کمتر از 10 بدون واکنش پلک زدن؛ نداشتن صدمه واضح به صورت و چشم؛ عدم ابتلا به خشکی چشم قبل از بستری، بر اساس گفته همراهان؛ نداشتن سابقه جراحی چشم به گفته همراهان؛ عدم مصرف قطره‌های چشمی قبل از بستری • نداشتن کراتوپاتی در شروع مطالعه • معیار خروج: ترخیص یا انتقال بیمار از بخش؛ فوت؛ بازگشت رفلکس قرنیه و افزایش سطح هوشیاری (نمره 10 GCS و بالاتر)؛ ایجاد خراش و آسیب ناشی از وسایل یا سایر خطاهای پزشکی؛ مدت زمان بستری کمتر از 7 روز؛

#### گروه‌های مداخله

روش مراقبت از چشم در گروه مداخله: 1. شستن دست‌ها قبل از مراقبت از چشم. 2. بررسی چشم‌ها روزانه با فلورسین و چراغ قوه دارای فیلتر کبالت. 3. در صورتیکه چشمها بسته است، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی استفاده خواهد شد. 4. در صورتیکه لاگوفتالموس وجود دارد، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی و استفاده از پماد ساده چشمی و بستن چشم با چسب. 5. پوشاندن چشم توسط پد در هنگام ساکشن کردن. 6. در صورتیکه آسیب واضح (مانند نقاط سفید یا زرد بر سطح قرنیه و یا قرمزی، ورم و التهاب ملتحمه) وجود دارد به پزشک اطلاع داده شود. علاوه بر این مراقبت‌ها، حرکات غیر فعال پلک توسط پرستار، با تعداد 18 الی 20 بار بمدت 30 ثانیه و هر 30 دقیقه انجام خواهد شد روش مراقبت از چشم در گروه کنترل: 7. شستن دست‌ها قبل از مراقبت از چشم. 8. بررسی چشم‌ها روزانه با فلورسین و چراغ قوه دارای فیلتر کبالت. 9. در صورتیکه چشمها بسته است، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی استفاده شود. 10. در صورتیکه لاگوفتالموس وجود دارد، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی و استفاده از پماد ساده چشمی و بستن چشم با چسب. 11. پوشاندن چشم توسط پد در هنگام ساکشن کردن. 12. در صورتیکه آسیب واضح (مانند نقاط سفید یا زرد بر سطح قرنیه و یا قرمزی، ورم و التهاب ملتحمه) وجود دارد به پزشک اطلاع داده شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت کراتوپاتی تماسی

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180107038251N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2018, 1396/12/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2018, 1396/12/14

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

##### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2018, 1396/12/14

##### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3366 86 1308

آدرس ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, 1395/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, 1396/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-20, 1395/09/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-21, 1396/04/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حرکات غیر فعال پلک بر بروز کراتویتی تماسی در

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

"تأثیر حرکات غیرفعال پلک بر بروز کراتویتی تماسی"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بیماران بالای 18 سال؛ بیماران بیهوش یا نمره GCS کمتر از 10 بدون واکنش پلک زدن؛ نداشتن صدمه واضح به صورت و چشم؛ عدم ابتلا به خشکی چشم قبل از بستری بر اساس گفته همراهان؛ نداشتن سابقه جراحی چشم به گفته همراهان؛ عدم مصرف قطره های چشمی قبل از بستری؛ نداشتن کراتویتی در شروع مطالعه؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ترخیص یا انتقال بیمار از بخش؛ فوت؛ بازگشت رفلکس قرنیه و افزایش سطح هوشیاری (نمره 10 GCS و بالاتر)؛ ایجاد خراش و آسیب ناشی از وسایل یا سایر خطاهای پزشکی؛ مدت زمان بستری کمتر از 7 روز؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در چشم کنترل مراقبت های روتین انجام می شود و در چشم مداخله علاوه بر این مراقبت ها، حرکات غیر فعال پلک توسط پرستار، با تعداد 18 الی 20 بار بمدت 30 ثانیه و هر 30 دقیقه انجام می گردد.

حجم نمونه تحقق یافته: 51

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در چشم کنترل مراقبت های روتین انجام می شود و در چشم مداخله علاوه بر این مراقبت ها، حرکات غیر فعال پلک توسط پرستار، با تعداد 18 الی 20 بار بمدت 30 ثانیه و هر 30 دقیقه انجام می گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکه ای، در این روش در 51 بیمار، چشم راست را با روش بلوک بندی در گروه A و B قرار دادیم و چشم مقابل بیمار برعکس درمان گرفته شده در چشم راست را دریافت می کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه معاینه کننده از تخصیص گروهها مطلع نیستند

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 اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1234

تاریخ تایید

2016-11-10, 1395/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.305

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتویتی تماسی

کد ICD-10

H15-H22

توصیف کد ICD-10

Disorders of sclera, cornea, iris and ciliary body

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کراتویتی تماسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آقای نصری

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، دانشکده پزشکی، پرستاری، مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1234

تلفن

+98 86 3417 3505

ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 1. شستن دست‌ها قبل از مراقبت از چشم. 2. بررسی چشم-ها روزانه با فلورسین و چراغ قوه دارای فیلتر کبالت. 3. در صورتیکه چشمها بسته است، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی استفاده خواهد شد. 4. در صورتیکه لاگوفتالموس وجود دارد، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی و استفاده از پماد ساده چشمی و بستن چشم با چسب. 5. پوشاندن چشم توسط پد در هنگام ساکشن کردن. 6. در صورتیکه آسیب واضح (مانند نقاط سفید یا زرد بر سطح قرنیه و یا قرمزی، ورم و التهاب ملتحمه) وجود دارد به پزشک اطلاع داده شود. علاوه بر این مراقبت‌ها، حرکات غیر فعال پلک توسط پرستار، با تعداد 18 الی 20 بار بمدت 30 ثانیه و هر 30 دقیقه انجام خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 1. شستن دست‌ها قبل از مراقبت از چشم. 2. بررسی چشم-ها روزانه با فلورسین و چراغ قوه دارای فیلتر کبالت. 3. در صورتیکه چشمها بسته است، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی استفاده شود. 4. در صورتیکه لاگوفتالموس وجود دارد، هر چهار ساعت دو قطره اشک مصنوعی و استفاده از پماد ساده چشمی و بستن چشم با چسب. 5. پوشاندن چشم توسط پد در هنگام ساکشن کردن. 6. در صورتیکه آسیب واضح (مانند نقاط سفید یا زرد بر سطح قرنیه و یا قرمزی، ورم و التهاب ملتحمه) وجود دارد به پزشک اطلاع داده شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1234

تلفن

+98 86 3417 3507

ایمیل

آدرس خیابان  
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم  
پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
1234  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
nazaninamini69@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
سال 1397

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

شرایطی ندارم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی  
اراک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
به دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری  
خانم امینی مراجعه شود  
سایر توضیحات

1234  
تلفن  
3507 3417 86 98+  
ایمیل  
nazaninamini69@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم  
پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1234

تلفن

3524 3417 86 98+

ایمیل

k.rezaei@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

موقعیت شغلی

ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی