

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تاثیر قطره سرم اتولوگ بر بروز کراتوپاتی بی حفاظی در بیماران بستری بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قطره سرم اتولوگ بر بروز کراتوپاتی تماسی در بیماران بستری بخش مراقبت ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر اراک انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از نمونه گیری هدفمند انتخاب شده و در مطالعه وارد میشوند و یکی از چشم ها با روش "الف" و چشم دیگر با روش "ب" مراقبت می شود.

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

شرایط ورود: بستری بودن در بخش مراقبت های ویژه سن بین 16 تا 65 سال امضاء فرم رضایت آگاهانه نمره هوشیاری کمتر از 10 بر طبق معیار کمای گلاسکو عدم سابقه بیماری چشمی قبل از بستری عدم ترومای صورت و چشم عدم مصرف پماد و قطره های چشمی قبل از بستری شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

یکی از چشم ها با روش "الف" و چشم دیگر با روش "ب" مراقبت می شود. به عبارتی دیگر روش مراقبتی "الف" به عنوان گروه کنترل و روش مراقبتی "ب" به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شود. روش مراقبتی "الف" شامل: شستن دست ها قبل از مراقبت از چشم - شست و شوی چشم با تکنیک استریل با استفاده از سالین و گاز استریل، هر 6 ساعت - استفاده از قطره اشک مصنوعی هر شش ساعت - پوشاندن چشم توسط پد در هنگام ساکشن کردن. در روش مراقبتی "ب" علاوه بر اقدامات فوق از قطره سرم اتولوگ هر شش ساعت دو قطره استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کراتوپاتی بی حفاظی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161210031328N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۱, 10-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۱, 2019-04-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه سجادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0115 3402 86 98+

##### آدرس ایمیل

m.sajadi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰, 2018-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر قطره سرم اتولوگ بر بروز کراتوپاتی بی حفاظی در بیماران بستری بخش مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره سرم اتولوگ بر کراتوپاتی در بیماران بستری بخش مراقبت ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

کراتویتی

کد ICD-10

H18.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified disorder of cornea

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

کراتویتی بی حفاظتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه چشم قبل از مطالعه، با استفاده از کاغذ فلورسین و

افتالموسکوپ دارای فیلتر نور آبی کبالت و پس از آن به صورت روزانه

و در ابتدای هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی تغییرات قرنیه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: چشم راست به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می

شود. علاوه بر مراقبت‌های روتین، قطره سرم اتولوگ هر شش

ساعت دو قطره در چشم راست انداخته می شود. به منظور تهیه سرم

اتولوگ 10 الی 20 میلی لیتر از بیمار خون گرفته شده و طبق پرتکل

استاندارد در آزمایشگاه بیمارستان ولیعصر اراک در شش قطره چکان

استریل برای مصرف روزانه و برای 6 روز متوالی تهیه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: چشم چپ بیماران به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته

می شود. در این گروه مراقبت‌های روتین بر روی چشم انجام خواهد

شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

سید محمد جمالیان

آدرس خیابان

میدان حضرت ولیعصر (عج)، مرکز آموزشی درمانی حضرت

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

بستری بودن در بخش مراقبت‌های ویژه سن بین 16 تا 65 سال

امضاء فرم رضایت آگاهانه نمره هوشیاری کمتر از 10 بر طبق معیار

کمای گلاسکو عدم سابقه بیماری چشمی قبل از بستری عدم ترومای

صورت و چشم عدم سابقه مصرف پماد و قطره‌های چشمی قبل از

بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یکی از چشم‌ها با روش "الف" و چشم دیگر با روش "ب" مراقبت می

شود. جهت تعیین روش مراقبت در هر چشم پرتاب سکه انجام می

شود. بنابراین در برخی بیماران چشم چپ و در برخی بیماران چشم

راست با روش "ب" مراقبت داده می شود و به همین ترتیب مراقبت با

روش "الف" نیز هم در چشم راست و هم در چشم چپ بیماران انجام

می‌گیرد. به عبارتی دیگر روش مراقبتی "الف" به عنوان گروه کنترل و

روش مراقبتی "ب" به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1397/11/01, 2019-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.291

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
sajadimahbobeh@yahoo.com

ولیعصر (عج)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سینا دهقان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
sina.dehghan.acns@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محمد ارجمندزادگان  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
info@arakmu.ac.ir  
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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سینا دهقان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه سجادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

sina.dehghan.acns@gmail.com

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات  
دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

36 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**

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر محبوبه سجادی آدرس پست الکترونیکی:

sajadimahbobeh@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از دریافت ایمیل، اطلاعات طی مدت 2 الی 3 روز کاری ارسال  
خواهد شد.

**سایر توضیحات**

## 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**

مصداق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

مصداق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصداق ندارد