پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای یک پروتکل مراقبت از چشم بر بروز اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای پروتکل مراقبت از چشم بر بروز اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی
نحوه و محل انجام مطالعه
گرد آوری داده ها شامل اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به شدت اختلالات سطحی چشم از روز دوم تا هفتم داده ها در بخش مراقبت های ویژه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه با کاهش سطح هوشیاری مساوی یا کمتر از 8 و نیازمند به تهویه مکانیکی و آرام بخش و سلامت سطح قرنیه در معاینه اولیه معیار خروج: ترومای صورت و چشم و سابقه مشکلات چشمی(بیماری های چشمی، عفونت چشم، ترومای چشمی، لاگوفتالموس مزمن، دریافت داروهای چشمی و آلرژی)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله(چشم چپ): استفاده از لوبریکانت در ساک ملتحمه تحتانی به میزان یک سانتی متر هر چهار ساعت، بستن چشم، ساکشن تراشه از یک طرف تخت با چشم پوشیده، در صورت وجود خشکی سطحی چشم، نظافت پلک ها هر 2 ساعت، استفاده از لوبریکانت و بستن چشم گروه کنترل(چشم راست): شستشو چشم با گاز استریل آغشته به نرمال سالین در هر شیفت
متغیرهای پیامد اصلی
اختلالات سطحی چشم (خشکی و زخم قرنیه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140307016870N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدیجه نصیریانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1824 1755
آدرس ایمیل
nasiriani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-04, ۱۳۹۷/۱۲/۱۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای یک پروتکل مراقبت از چشم بر بروز اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر یک پروتکل مراقبت از چشم و مراقبت روتین چشم بر اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری بخش مراقبت ویژه
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری در بخش مراقبت ویژه کاهش سطح هوشیاری حداکثر تا 8
سلامت سطح قرنیه در معاینه اولیه نیازمند تهویه مکانیکی و آرام بخش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترومای صورت و چشم به نحوی که مانع ارائه مراقبت چشمی باشد
سابقه مشکلات چشمی(بیماری های چشمی، عفونت چشم، ترومای چشمی، لاگوفتالموس مزمن، دریافت داروهای چشمی و آلرژی)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
یزد-صفائیه-خیابان بوعلي-دانشكده پرستاري ومامايي

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
00983518241755

تاریخ تایید
2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
ir.ssu.medicine.rec.1397.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات سطحی قرنیه

کد ICD-10
H16.9

توصیف کد ICD-10
Unspecified keratitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نوار فلورسین، مطابق با سیستم درجه بندی

2

شرح متغیر پیامد
اختلالات سطحی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نوار فلورسین، مطابق با سیستم درجه بندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(چشم چپ): چشم از نظر وجود ریسک فاکتور های اختلالات سطحی(کاهش رفلکس پلک زدن، استفاده از آرامبخش، تهویه مکانیکی با PEEP بیشتر از 5، تهویه در وضعیت دمر، ادم ملتحمه، اختلال متابولیک، قلبی و یا کلیوی) روزانه بررسی و ثبت شد. بسته بودن کامل پلک چشم(درجه لاگوفتالموس: درجه یک: بسته بودن کامل پلک، درجه دو: ملتحمه ی تماسی، درجه سه: قرنیه ی تماسی) هر هشت ساعت بررسی و ثبت شد. اقدامات برای لاگوفتالموس درجه 1 و2 شامل : شستشوی دست ها قبل و بعد از پروسیجر، استفاده از لوبریکانت در ساک ملتحمه تحتانی به میزان 1 سانتی متر هر 4 ساعت، بستن چشم، ساکشن تراشه از یک طرف تخت با چشم پوشیده و در صورت وجود عفونت یا پلک زدن گاه گاه چشم بسته نشد. وجود علائم عفونت چشم(قرمزی، آبریزش، تورم پلک، ورم ملتحمه، پرخونی، کراست حاشیه پلک) هر چهار ساعت ثبت شد. اقدامات شامل : شستشوی دست ها قبل و بعد از پروسیجر، نظافت پلک ها هر 4 ساعت و هر 2 ساعت در حضور ترشح زیاد چشم یا عفونت تنفسی (تمیز کردن پلک با گاز و کشیدن سواپ از یک جهت از داخل به خارج). خشکی سطحی چشم(کدورت یا عدم شفافیت چشم) هر چهار ساعت ثبت شد. اقدامات شامل ، شستشوی دست ها قبل و بعد از پروسیجر، بهداشت چشم نظافت پلک ها هر 2 ساعت (تمیز کردن پلک با گاز و کشیدن سواپ از یک جهت از داخل به خارج)، استفاده از لوبریکانت در ساک ملتحمه تحتانی به میزان 1 سانتی متر هر 4 ساعت وبستن چشم، در صورت وجود عفونت یا پلک زدن گاه گاه چشم را بسته نشد. اختلالات سطحی چشم(کدورت قرنیه، فقدان اپیتلیال، ناصافی قرنیه، لکه های سفید موضعی) روزانه بررسی و ثبت شد. اقدامات شامل : مشاوره چشم پزشکی، بهداشت چشم نظافت پلک ها هر 2 ساعت (تمیز کردن پلک با گاز و کشیدن سواپ از یک جهت از داخل به خارج)، استفاده از لوبریکانت در ساک ملتحمه تحتانی به میزان 1 سانتی متر هر 4 ساعت و بستن چشم. گروه کنترل(چشم راست): چشم از نظر وجود ریسک فاکتور های اختلالات سطحی(کاهش رفلکس پلک زدن، استفاده از آرامبخش، تهویه مکانیکی با PEEP بیشتر از 5، تهویه در وضعیت دمر، ادم ملتحمه، اختلال متابولیک، قلبی و یا کلیوی) روزانه بررسی و ثبت شد. بسته بودن کامل پلک چشم(درجه لاگوفتالموس: درجه یک: بسته بودن کامل پلک، درجه دو: ملتحمه ی تماسی، درجه

سه: قرنیه ی تماسی) هر هشت ساعت بررسی و ثبت شد. وجود علائم عفونت چشم(قرمزی، آبریزش، تورم پلک، ورم ملتحمه، پرخونی، کراست حاشیه پلک) هر چهار ساعت ثبت شد. خشکی سطحی چشم(کدورت یا عدم شفافیت چشم) هر چهار ساعت ثبت شد. اختلالات سطحی چشم(کدورت قرنیه، فقدان اپیتلیال، ناصافی قرنیه، لکه های سفید موضعی) روزانه بررسی و ثبت شد. انجام مراقبت روتین شامل شستشوی چشم با گاز استریل آغشته به نرمال سالین هر هشت ساعت(در هر شیفت یک بار) انجام شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون یزد
نام کامل فرد مسوول
اعظم پورغفاری لاهیجی
آدرس خیابان
یزد؛ بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3626 0001
ایمیل
apourghaffarilahiji@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه نصیریانی
آدرس خیابان
بلوار صفائیه، خیابان بوعلی، روبروی مرکز ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
00983518241755
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
nasiriani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
اعظم پورغفاری لاهیجی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبت های پرستاری ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یزد ،دانشکده پرستاری مامایی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 6260001
ایمیل
apourghaffarilahiji@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اعظم پورغفاری لاهیجی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبت های پرستاری ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بوعلی؛ خیابان صفائیه؛ روبروی مرکز ناباروری؛ دانشکده پرستاری مامایی شهیدصدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3626 0001
ایمیل
apourghaffarilahiji@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خديجه نصيرياني
موقعیت شغلی
دكتراي پرستاري
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بوعلی؛ خیابان صفائیه؛ روبروی مرکز ناباروری؛ دانشکده پرستاری مامایی شهیدصدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
00983518241755
تلفن
+98 35 1824 1755
فکس
ایمیل
nasiriani@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذلشته می‌شود
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
انجام متا آنالیز و مرور سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر خدیجه نصیرپانی، بلوار بوعلی؛ خیابان صفائیه؛ روبروی مرکز ناباروری؛ دانشکده پرستاری مامایی شهیدصدوقی، کد پستی:00983518241755, 00989133593437
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به اعظم پورغفاری لاهیجی با ایمیل: apourghaffarilahiji@gmail.com
سایر توضیحات