پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر پوشش پلی اورتان و حرکت غیر فعال پلک بر پیشگیری از کراتوپاتی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری از کراتوپاتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش های آی سی یو ترما و جنرال بیمارستان نهم دی و بیمارستان رازی تربت حیدریه مداخلات شامل استفاده از پوشش پلی اورتان یا ماساژ پلک راست هستند چشم چپ در هر دو گروه کنترل است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
.بستری بودن در بخش مراقبت ویژه نمره هوشیاری کمتر از 8 بر طبق معیار گلاسکو عدم وجود سابقه بیماری های کبدی، دیابت، تیروئیدی و چشمی تست فلورسین وشیرمر منفی در بدو بستری عدم وجود ترومای چشم
گروه‌های مداخله
1- پوشش پلی اورتان روی چشم راست گروه اول 2 حرکت غیر فعال روی چشم راست گروه دوم 3 چشم چپ هر دو گروه کنترل هستند
متغیرهای پیامد اصلی
لاگوفتالموس/تهویه مکانیکی/ شل کننده عضلانی/ آرامبخش/ سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200106046032N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه مسعودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5231 7001
آدرس ایمیل
farimehrmasoudi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-02, ۱۳۹۸/۱۰/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پوشش پلی اورتان و حرکت غیر فعال پلک بر پیشگیری از کراتوپاتی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پوشش پلی اورتان بر پیشگیری از خراش قرنیه، اثر حرکت غیر فعال پلک بر پیشگیری از خراش قرنیه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری بودن در بخش مراقبت ویژه نمره هوشیاری کمتر از 8 بر طبق معیار گلاسکو عدم وجود سابقه بیماری های کبدی، دیابت، تیروئیدی و چشمی تست فلورسین وشیرمر منفی در بدو بستری سن 55-15 سال عدم وجود ترومای چشم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.ترومای چشم حین مطالعه برگشت رفلکس پلک زدن بیمار ترخیص بیمار قبل از اتمام مداخله عدم تمایل خانواده بیمار به ادامه شرکت در مطالعه بروز شرایط بالینی که مداخله را با محدودیت مواجه کند
سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

چشم راست بیمار در گروه مداخله و چشم چپ وی در گروه کنترل قرار دارد

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

چشم راست بیمار در گروه مداخله و چشم چپ وی در گروه کنترل قرار دارد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه پژوهش به صورت آسان و مبتنی بر هدف با توجه به معیارهای ورود انتخاب شده و سپس به روش بلوک جایگشتی(15 بلوک چهارتایی) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه پوشش پلی¬اورتان و حرکت غیرفعال پلک تخصیص یافتند. شش حالت ممکن (BBAA, AABB, ABAB, BABA,ABBA,BAAB) لیست شده و به صورت تصادفی، تعداد بلوک¬های مورد نیاز مشخص شدندو مددجویان به ترتیب بر اساس آن در دو گروه پوشش پلی¬اورتان (A) و حرکت غیرفعال پلک(B) قرار گرفتند. در هر گروه چشم راست به عنوان مداخله و چشم چپ به عنوان کنترل در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاهش هوشیاری دارند. ارزیابی کننده پیامد (متخصص چشم) از گروه های مطالعه اطلاع ندارد.

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

Ethics committee of Gonabad University of Medical Sciences

آدرس خیابان

منصوریه 9

شهر

Torbat e heydarieh

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518954746

تاریخ تایید

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتوپاتی تماسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در پلک زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خراش و زخم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فلورسین و استفاده از نور کبالت آبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : استفاده از پوشش پلی اورتان اسکینادرم از شرکت بی براون المان: : در این پژوهش از پوشش پلی¬اورتان جهت ایجاد یک اتاقک مرطوب روی چشم که تبخیر اشک را محدود می¬کند، استفاده میشود. ابعاد آن از ابرو تا برجستگی گونه و از پل بینی تا یک سانتی متر فراتر از گوشه¬ی خارجی چشم در نظر گرفته شد به گونه ای که حدقه چشم را به یک اتاقک بسته تبدیل کند. این پوشش به صورت روزانه تعویض می¬شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: حرکت غیر فعال پلک: حرکت غیر¬فعال پلک، ماساژ پلک و یا حرکت دادن پلک به آرامی از ریشه به طرف حاشیه¬ی آن و یا فشار ملایم پلک¬ها به سمت بالا یا پایین و حرکت جانبی از گوشه داخلی چشم به سمت گوشه خارجی تعریف می شود.در این پژوهش منظور، انجام حرکات غیر فعال پلک بیمار، به عهده پرستار است که

سه نوبت در هر شیفت (صبح و عصر و شب) و هر نوبت به مدت 5 دقیقه انجام می-گردد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین در جامعه پژوهش این تحقیق ،شستشو با نرمال سالین و بستن با چسب معمولی است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Razi and Ninth January hospitals
نام کامل فرد مسوول
Fahimeh Masoudi
آدرس خیابان
منصوریه 9
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518954746
تلفن
+98 51 5231 7001
ایمیل
farimehrmasoudi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
موسی سجادی
آدرس خیابان
ابتدای جاده کمربندی قائن
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5722 5813
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه مسعودی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منصوریه 9
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518954746
تلفن
+98 51 5231 7001
ایمیل
farimehrmasoudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه مسعودی
موقعیت شغلی
سرپرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منصوریه 9
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518954746
تلفن
+98 51 5231 7001
ایمیل

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فهیمه مسعودی

موقعیت شغلی

سرپرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

منصوریه 9

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518954746

تلفن

+98 51 5231 7001

ایمیل

farimehrmasoudi@gmail.com

farimehrmasoudi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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