

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پیشگیری از کراتوپاتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه 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 و شیرمر منفی در بدو بستری عدم وجود

#### ترومای چشم

#### گروه های 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

لاگوفالموس/تهویه مکانیکی/شل کننده عضلانی/آرامبخش/سطح هوشیاری

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7001 5231 51 98+

#### آدرس ایمیل

farimehrmasoudi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 2020-01-02

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

#### 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 و شیرمر 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200106046032N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۷, 17-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۷, 17-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۷, 2020-03-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة مسعودی

نام سازمان / نهاد

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو

کد پستی  
9518954746

تاریخ تایید  
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱  
کد کمیته اخلاق  
IR.GMU.REC.1398.052

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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, AAB, ABAB, BABA, ABBA, BAAB) لیست شده و به صورت تصادفی، تعداد بلوک‌های مورد نیاز مشخص شدند و 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاهش هوشیاری دارند. ارزیابی کننده پیامد (متخصص چشم) از گروه‌های 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

### 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 اتافک مرطوب روی چشم که تبخیر اشک را محدود می‌کند، 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 اتافک بسته تبدیل کند. این پوشش به صورت روزانه تعویض می‌شود.

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

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  
کشور  
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  
فهمیه 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  
7001 5231 51 98+  
ایمیل  
farimehrmasoudi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
فهمیه 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  
7001 5231 51 98+  
ایمیل

سه نوبت در هر شیفت (صبح و عصر و شب) و هر نوبت به مدت 5  
دقیقه انجام می‌گردد  
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  
7001 5231 51 98+  
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 فائن  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691797852  
تلفن  
5813 5722 51 98+  
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

9518954746

تلفن

7001 5231 51 98+

ایمیل

farimehrmasoudi@gmail.com

farimehrmasoudi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة مسعودی

موقعیت شغلی

سرپرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

منصوریه 9

شهر

ترت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

### 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