

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تاثیر محلول نمکی بالانس بر خشکی چشم بیماران کمایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر محلول نمکی بالانس بر خشکی چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد

طراحی

تعداد 40 بیمار بیهوش بستری در بخش مراقبت ویژه با توجه به معیارهای ورود و با استفاده از نمونه گیری غیر احتمالی انتخاب خواهند شد و یکی از چشم ها بعنوان گروه مداخله (مراقبت با BSS) و چشم مقابل بعنوان کنترل (مراقبت با اشک مصنوعی) مراقبت داده خواهند شد. جهت تخصیص هر چشم به دو روش درمانی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد (تخصیص تصادفی ساده)؛ بدین صورت که یک چشم به گروه آزمون و چشم دیگر به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت با اشک مصنوعی و گروه آزمون برنامه مراقبت از چشم تدوین شده (BSS) را دریافت خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بیماران 18 تا 75 سال؛ بستری در بخش ICU تحت تهویه مکانیکی حمایتی در 24 ساعت اول بستری؛ بیماران با نمره GCS کمتر از 10 بدون واکنش پلک زدن؛ عدم تروما به صورت و چشم؛ حداقل به مدت 5 روز در بخش ICU بستری باشند؛ عدم سابقه شناخته شده ی بیماری چشمی، و عمل جراحی چشمی در 6 ماه اخیر نداشته باشند؛ معیار خروج: ترخیص یا انتقال بیمار از بخش؛ فوت؛ بازگشت رفلکس قرنیه و نمره 10 GCS و بالاتر؛ مدت زمان بستری کمتر از 5 روز؛

گروه های مداخله

در ابتدای ورود به مطالعه، تست شیرمر و TBUT (جهت بررسی خشکی چشم) انجام خواهد شد. سپس هر یک از چشم های بیماران با استفاده از یکی از محلول های چشمی (BSS و قطره اشک مصنوعی) بمدت 5 روز مراقبت خواهند شد. پروتکل مراقبتی در گروه کنترل شامل شستن دست ها قبل از مراقبت از چشم و استفاده از قطره اشک مصنوعی هر 6 ساعت (2 قطره) همچنین، از پماد چشمی استریل و نوار چسب بر روی چشم استفاده خواهد شد. در گروه آزمون، علاوه بر پروتکل مراقبتی روتین (شستن دست ها، پماد چشمی و نوار چسب)، از قطره BSS هر 6 ساعت (2 قطره) برای چشم مقابل بیمار استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200113046121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2020, 1398/11/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-02-2020, 1398/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2020, 1398/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو کردستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3040 3323 66 98+

آدرس ایمیل

kordestani.p@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرمحلول نمکی بالانس بر خشکی چشم بیماران کمای بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر محلول نمکی بالانس بر خشکی چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش ICU تحت تهویه مکانیکی حمایتی که در 24 ساعت اول بستری باشند سن 75-18 سال داشته باشند عدم سابقه شناخته شده ی بیماری چشمی، کبدی، دیابت، تیروئید و عمل جراحی چشمی در 6 ماه اخیر عدم سابقه بیماری سیستمیک مثل سندرم شوگرن ، اسکروز پیشرونده، سارکوئیدوز، لوسمی، لنفوم در بدو ورود به مطالعه $GCS < 10$ بیمارانی که علت بستری آنها ترومای صورت و چشم نباشد بیمارانی که حداقل به مدت 5 روز در بخش ICU بستری باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر دلیلی (فوت، ترخیص، انتقال) طول مدت بستری آن ها کمتر از 5 روز باشد در صورتی که GCS بیمار در طی سه روز اول بستری به بالاتر از 10 برسد بیماران دارای تغییرات هوشیاری که این تغییرات منجر به پلک زدن خود به خود آنها شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل؛ جهت تخصیص هر چشم به دو روش درمانی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد (تخصیص تصادفی ساده)؛ بدین صورت که یک چشم به گروه آزمون و چشم دیگر به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستاران مراقبت کننده از نوع محلولی که استفاده میشود اطلاع نخواهند داشت (برچسب A , B بر روی هر دو محلول خواهد بود) اپتومتریست معاینه کننده از نوع مراقبت بی اطلاع خواهد بود آنالیز کننده داده ها نیز از نوع مراقبت بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

15-04-2019, 1398/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1398.025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول بستری و روز پنجم

نحوه اندازه گیری متغیر

1- تست شیرمر 2- تست زمان تبخیر لایه اشک به وسیله افتالموسکوپ با نور آبی کبالت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1- انجام تست شیرمر (جهت بررسی خشکی چشم) و tbut توسط اپتومتریست قبل از مداخله 2- شستن دست ها قبل از مراقبت از چشم 3- استفاده از محلول نمکی بالانس هر 6 ساعت (2 قطره) همچنین، بعد از آن از یماد چشمی استریل و نوار چسب بر روی چشم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1- انجام تست شیرمر (جهت بررسی خشکی چشم) و tbut توسط اپتومتریست قبل از مداخله 2- شستن دست ها قبل از

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

مراقبت از چشم 3-استفاده از قطره اشک مصنوعی هر 6 ساعت (2 قطره) همچنین، بعد از آن از پماد چشمی استریل و نوار چسب بر روی چشم استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
هنگامه صادقی حسونند
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6297228683
تلفن
3040 3323 66 98+
ایمیل
hengamehsadeghi8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
پرستو کردستانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6297228683
تلفن
3040 3323 66 98+
ایمیل
kordestani.p@lums.ac.ir

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
هنگامه صادقی حسونند
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6297228683
تلفن
3040 3323 66 98+
ایمیل
Hengamehsadehi8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
0172 3312 66 98+
ایمیل
falahi.e@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشجو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

هنگامه صادقی حسونند

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6297228683

تلفن

3040 3323 66 98+

ایمیل

hengamehsadeghi8@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