پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه سه روش مراقبت چشمی در پیشگیری از بروز کراتیت در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه(ICU)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

 مقایسه سه روش مراقبت چشمی در پیشگیری از بروز کراتیت در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه(ICU)

طراحی

سه سو کور با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد بررسي و خصوصيات افراد مورد مطالعه .بیماران بستری در بخش های ICU که دارای سطح هوشیاری 8 به پائین باشند.کارآزمایی بالینی سه سو کور(بیمار، متخصص چشم، تجزیه و تحلیل داده ها)بیمارانی که دچار کاهش سطح هوشیاری هستند(GCS کمتر از 8) در تاریخچه بیمار سابقه مشکلات چشمی ذکر نشده باشد. همچنین مطالعه بر روی بیمارانی صورت خواهد گرفت که از بدو ورود به بخش مورد معاینه چشم پزشکی با افتالموسکوپ نور آبی و تست فلوراسین) قرار گرفته در صورت سالم بودن سطح قرنیه و نداشتن سایر مشکلات چشمی و همچنین معاینه و بررسی وضعیت بیمار توسط پزشک بخش مطالعه بر روی بیمار به روش تصادفی ساده(پرتاب کردن تاس) در یکی از گروه های مراقبت چشمی قرار خواهد گرفت. محل انجام مطالعه بیمارستان شهید صدوقی یزد بخش مراقبتهای ویژه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه خروج از مطالعه: بیمارانی که تست فلورسین آنها در بدو پذیرش مثبت باشد. بیمارانی که تروما یا صدمه به چشم داشته باشند. شرایط ورود: بیمارانی که دچار کاهش سطح هوشیاری زیر 8 هستند. وصل ونتیلاتور می باشند. مختل بودن رفلکس پلک زدن.

گروه‌های مداخله

بیمار به روش تصادفی ساده(پرتاب کردن تاس) در یکی از گروه های مراقبت چشمی قرار خواهد گرفت. (روش پماد چشمی و چسب ضد حساسیت)،(روش پماد چشمی و اشک مصنوعی)، (روش چسب ضد حساسیت و اشک مصنوعی) هر بیماری دو روش مراقبتی را دریافت خواهد کرد بدینصورت که یک چشم پماد ساده چشمی و چشم دیگر چسب ضد حساسیت را دریافت خواهد کرد و بدین صورت اثرات روش های مخدوش کننده کمتر خواهد شد.هر چشم بیمار بمدت 6 ساعت مراقبت چشمی را دریافت کرده و سپس یک مراقبت ساده چشمی شامل شست و شو با آب مقطر و پنبه را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کراتیت چشمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046370N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۵ ,13-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۵ ,13-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۵ ,2020-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فضل جو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3235 8700

آدرس ایمیل

e.fazljoo@ssu.ac

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۹ ,2019-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۹ ,2019-02-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۳۰ ,2019-05-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش مراقبت چشمی در پیشگیری از بروز کراتیت در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه(ICU)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه روش مراقبت چشمی در پیشگیری از بروز کراتیت در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه(ICU)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار کاهش سطح هوشیاری زیر 8 هستند. وصل ونتیلاتور می باشند. مختل بودن رفلکس پلک زدن. سن بالای 18 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در هنگام پذیرش دچار آسیب چشمی هستند بیمارانی که سابقه دیابت و فشار خون را داشته اند بیمارانی که تست فلورسین آنها در بدو پذیرش مثبت باشد. بیمارانی که تروما یا صدمه به چشم داشته باشند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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**

مراقبت چشمی متفاوت در هر چشم یک بیمار

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

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

مراقبت چشمی متفاوت در هر چشم یک بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است.از روش پرتاب تاس بهره گرفته شد بدین صورت که عدد 1 و 4 روش پماد چشمی و چسب ضد حساسیت،عدد 2 و 5 روش پماد چشمی و چسب ضد حساسیت،عدد 3و 6 روش چسب ضد حساسیت و اشک مصنوعی را داشتند.واحد تصادفی سازی هم بصورت فردی بوده است.در ابتدا هر بیماری که وارد بخش ویژه می شده است توسط پزشک منخصص ICU مورد ویژیت قرار می گرفته است و معیارهای ورود و خروج بیمار مورد بررسی قرار می گرفت.در صورتیکه بیمار معیارهای ورود را داشت توسط محقق با پرتاب تاس بیماربه یکی از گروه های درمانی تخصیص داده می شد.سپس مراقبت چشمی توسط محقق دیگر صورت می گرفت و معاینه چشمی بوسیله متخصص چشم پزشک صورت می گرفت.جهت انجام پنهان سازی پرتاب تاس بوسیله منشی بخش که اطلاعی از نوع درمان در گروه ها نداشت صورت می گرفت بدینصورت که هنگامیکه بیماری پذیرش می شد و توسط متخصص مراقبتهای ویژه جهت حضور در مطالعه مورد تائید قرار می گرفت منشی بخش که جز تیم تحقیقاتی نبودند با پرتاب تاس تعیین می کرد که بیمار در کدام گروه درمانی قرار بگیرد و آن را به محقق اطلاع می داد لایه های تصادفی و توالی تصادفی صورت نگرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادیکه در این مطالعه مورد بررسی قرار گرفتند بیمارانی با وضعیت کما بودند. لذا از نحوه مراقبت چشمی خود آگاهی نداشتند.فردیکه مراقبت چشمی را انجام میداد محقق بود اما معاینه چشم توسط متخصص چشم پزشک صورت می گرفت که از نوع مراقبت های چشمی اطلاع نداشت بدین صورت که قبل از شروع معاینه چشم نوع مراقبت ها از روی چشم بیمار پاکسازی می شد. و کسی که آنالیز داده ها را انجام داد فقط شماره گروه ها را در اختیار داشت و از نوع مراقبت بعمل آمده در هر گروه اطلاعی نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

پلاک ۳۳، بن بست پنجم، کوچه شهد زینلی، بلوار دهه فجر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914946819

تاریخ تایید

2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتیت

کد ICD-10

H16.0

توصیف کد ICD-10

Corneal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتیت چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فلورسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روش پماد چشمی و چسب ضد حساسیت.مراقبت با پماد چشمی :هر 6 ساعت توسط پرستار مسؤل آموزش دیده توسط محقق در یکی از چشمان بیمار حدود 2 سانتی متر پماد در فورنیکس تحتانی از سمت داخل به خارج چشم با رعایت تکنیک استریل بدین صورت که در ابتدای استعمال پماد حدود 1 سانتی متر از پماد به بیرون ریخته و از تماس سر پماد با چشم بیمار اجتناب گردد و پرستار دستهای خود را بطور کامل شست و شو داده باشد همچنین هر پماد مخصوص همان بیمار می باشد. بعد از ریختن پماد چشم بیمار به آرامی بسته شده و هر دو ساعت توسط پرستار پلک بیمار چک می گردد که بسته باشد.هر 6 ساعت چشمان بیمار توسط پرستار با آب استریل و پنبه مورد شست و شو قرار می گیرد و روش ذکر گردیده مجدد اعمال می گرددمراقبت با چسب ضد حساسیت(با عرض 1/27 سانتیمتر)هر 6ساعت پلک چشم دیگر بیمار توسط چسب ضد حساسیت با عرض 1/27 بسته می شود. بدین صورت که یک تکه از چسب روی پلک فوقانی بطور افقی قرار می گیرد و تکه ی دیگر بطور عمودی روی پلک بیمار قرار می گیرد بطوریکه بر روی گونه بیمار و پلک بیمار قرار گیرد.پرستار هر 2 ساعت پلک بیمار و پوست اطراف چشم بیمار را از نظر آسیب مورد بررسی قرار می دهد. در صورتیکه چسباندن چسب نیاز به تجدید داشت این امر انجام خواهد گرفت.هر 6ساعت چشمان بیمار توسط پرستار با آب استریل و پنبه شست و شو داده می شود و مجدد مراقبت چشمی مورد نظر اعمال می گردد..در هر 24 ساعت 3 بار مراقبت چشمی انجام میگرفت. شبها یکبار مراقبت چشمی انجام میشد.مواد مصرفی: پماد ساده چشمی استریل 5/3 گرم (لوبراتکس):(محتوای لانولین10% و پترلاتوم سفید80%و روغن معدنی10%).شرکت سینا دارو تهران.چسب ضد حساسیت با عرض :. شرکت سینا مکس1/27

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد چشمی و اشک مصنوعی. روش پماد چشمی و اشک مصنوعی.مراقبت با پماد چشمی :هر 6 ساعت توسط پرستار مسؤل آموزش دیده توسط محقق در یکی از چشمان بیمار حدود 2 سانتی متر پماد در فورنیکس تحتانی از سمت داخل به خارج چشم با رعایت تکنیک استریل بدین صورت که در ابتدای استعمال پماد حدود 1 سانتی متر از پماد به بیرون ریخته و از تماس سر پماد با چشم بیمار اجتناب گردد و پرستار دستهای خود را بطور کامل شست و شو داده باشد همچنین هر پماد مخصوص همان بیمار می باشد. بعد از ریختن پماد چشم بیمار به آرامی بسته شده و هر دو ساعت توسط پرستار پلک بیمار چک می گردد که بسته باشد.هر 6 ساعت چشمان بیمار توسط پرستار با آب استریل و پنبه مورد شست و شو قرار می گیرد و روش ذکر گردیده مجدد اعمال می گردد. مراقبت چشم دیگر بیمار بوسیله اشک مصنوعی صورت م یگرفت .بدین صورت که هر 6 ساعت پرستار مسؤل آموزش دیده توسط محقق،دستان خود را شست وشو داده و در چشم دیگر بیمار اشک مصنوعی می ریزد . جهت مراقبت بعدی چشمان بیمار توسط پرستار با آب استریل و پنبه مورد شست و شو قرار می گیرد و روش ذکر گردیده مجدد اعمال می گردد.در هر 24 ساعت 3 بار مراقبت چشمی انجام میگرفت. شبها یکبار مراقبت چشمی انجام میشد.مواد مصرفی: پماد ساده چشمی استریل 5/3 گرم (لوبراتکس):(محتوای لانولین10% و پترلاتوم سفید80%و روغن معدنی10%).شرکت سینا دارو تهران.اشک مصنوعی شرکت سینا دارو تهران

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: چسب ضد حساسیت و اشک مصنوعی. مراقبت با چسب ضد حساسیت(با عرض 1/27 سانتیمتر)هر 6ساعت پلک چشم دیگر بیمار توسط چسب ضد حساسیت با عرض 1/27 بسته می شود. بدین صورت که یک تکه از چسب روی پلک فوقانی بطور افقی قرار می گیرد و تکه ی دیگر بطور عمودی روی پلک بیمار قرار می گیرد بطوریکه بر روی گونه بیمار و پلک بیمار قرار گیرد.پرستار هر 2 ساعت پلک بیمار و پوست اطراف چشم بیمار را از نظر آسیب مورد بررسی قرار می دهد. در صورتیکه چسباندن چسب نیاز به تجدید داشت این امر انجام خواهد گرفت.هر 6ساعت چشمان بیمار توسط پرستار با آب استریل و پنبه شست و شو داده می شود و مجدد مراقبت چشمی مورد نظر اعمال می گردد.مراقبت چشم دیگر بیمار بوسیله اشک مصنوعی صورت م یگرفت .بدین صورت که هر 6 ساعت پرستار مسؤل آموزش دیده توسط محقق،دستان خود را شست وشو داده و در چشم دیگر بیمار اشک مصنوعی می ریزد . جهت مراقبت بعدی چشمان بیمار توسط پرستار با آب استریل و پنبه مورد شست و شو قرار می گیرد و روش ذکر گردیده مجدد اعمال می گردد.در هر 24 ساعت 3 بار مراقبت چشمی انجام میگرفت. شبها یکبار مراقبت چشمی انجام میشد.مواد مصرفی:چسب ضد حساسیت با عرض :. شرکت سینا مکس.اشک مصنوعی شرکت سینا دارو تهران

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام فضل جو

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، کوچه شهید زینلی، بن بست پنجم، پلاک 33

شهر

یزد.

استان

یزد

کد پستی

894946819

تلفن

+98 35 3624 6804

فکس

+98 35 3235 8700

ایمیل

efazljoo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزائی

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، کوچه شهید زینلی، بن بست پنجم، پلاک 33
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914946819
تلفن
+98 35 3624 6804
فکس
+98 35 3235 8700
ایمیل
Efazljoo@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
الهام فضل جو
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، کوچه شهید زینلی، بن بست پنجم، پلاک 33
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914946819
تلفن
+98 35 3624 6804
فکس
+98 35 3235 8700
ایمیل
Efazljoo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
الهام فضل جو
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پلاک ۳۳، بن بست پنجم، کوچه شهد زینلی، بلوار دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914946819
تلفن
+98 35 3624 6804
فکس
+98 35 3235 8700
ایمیل
Efazljoo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
الهام فضل جو
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، کوچه شهید زینلی، بن بست پنجم، پلاک 33
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914946819
تلفن
+98 35 3624 6804
فکس
+98 35 3235 8700
ایمیل
Efazljoo@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پرستاران شاغل در بخش ویژه

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

Efazljoo@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات لازم در زمینه علت نیاز به اطلاعات داده ها مستندات لازم جهت نیاز به داده ها

سایر توضیحات