

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر آموزش تمرین پلک زدن بر علائم و نشانه های خشکی چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش تمرینات پلک زدن بر علائم و نشانه های خشکی چشم تعیین می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه مداخله و گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 144 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Matlab استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به روش تصادفی انتخاب شده و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و در سه گروه 48 نفره جای می گیرند. گروه اول آموزش خودمراقبتی و تمرینات پلک زدن، گروه دوم آموزش های خود مراقبتی و گروه کنترل درمان های معمول را دریافت می کنند. پس از انجام مداخله با پرسشنامه و تست های اختصاصی میزان خشکی چشم مجدداً سنجیده خواهد شد و تغییرات مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به خشکی چشم، تحت درمان به مدت حداقل 6 ماه، سن 15-51، عدم استفاده از داروهای سیستمیک با عوارض چشمی، عدم نارسایی غدد اشکی، عدم جراحی اخیر چشمی، عدم ابتلا به اختلالات تیروئید

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله الف، یک برنامه آموزشی در خصوص بیماری خشکی چشم، خود مراقبتی، مصرف داروها، و رعایت مواردی که باعث کنترل علائم و نشانه های بیماری می شود و همچنین نحوه پلک زدن مؤثر توسط مجری به آنان آموزش داده شده و از آنان خواسته می شود این عمل را چندین بار تکرار نماید، سپس صحت آن توسط محقق مورد ارزیابی و تأیید قرار می گیرد. پلک زدن کامل به تعداد 24 بار در مدت حداقل 30 ثانیه توسط گروه مداخله الف انجام می شود از آنها می خواهیم این تمرین را هر نیم ساعت در طول روز و بیداری انجام دهند. به منظور بررسی تأثیر پلک زدن فعال بر علائم و نشانه های خشکی چشم، به یک گروه از بیماران (گروه ب)، فقط آموزش های مربوط به شناخت بیماری خشکی چشم، خود مراقبتی، و مصرف داروها (همانند بیماران گروه الف) توسط مجری ارائه می گردد برای بیمارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند هیچگونه مداخله ای انجام نمی شود و فقط آموزش ها و درمان هایی که بصورت معمول توسط پزشک و یا پرستاران انجام می شود کنترل و ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم و نشانه های خشکی چشم

نام اختصاری EBETSDES

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200519047512N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5196 4242 86 98+

آدرس ایمیل

s.khademi9511@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
14-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش تمرین پلک زدن بر علائم و نشانه های خشکی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تمرین پلک زدن بر علائم و نشانه های خشکی چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به خشکی چشم بر اساس تشخیص پزشک متخصص چشم با استفاده از علائم و نشانه‌های بالینی، تست شیرمر و زمان گسست اشک تایید شود. حداقل به مدت 6 ماه تحت درمان بوده باشد. دارای سن 15-51 سال باشد. از داروهای سیستمیک یا عوارض مرتبط چشمی استفاده نکند. (بتابلاکرها، دیورتیک‌ها، آنتی هیستامین‌ها، ضدافسردگی سه حلقه‌ای، هورمون‌ها، آنتی آندروژن‌ها، ایزوترتینوئین). دچار نارسایی اولیه، ثانویه و انسداد غدد اشکی نباشد. تحت عمل جراحی چشم قرار نداشته باشد. مبتلا به اختلالات تیروئید نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که بیش از یک سوم تمرینات را در طول روز انجام ندهد (از خود بیمار پرسیده می‌شود). فوت یا انتقال محل زندگی. ابتلا به هر بیماری که نیاز به مصرف دارو یا بستری شدن و یا جراحی داشته باشد. ابتلا به هر مشکل چشمی جدید.

سن

از سن 15 ساله تا سن 51 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش بلوکی ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود. در این مطالعه گروه‌ها به سه حالت می‌توانند جایگشت داشته باشند ((1, ABC), (2, BCA), (3, CBA), (4, BAC), (5, ACB), (6, CAB) که به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند و در 24 بلوک 6 تایی قرار می‌گیرند تا هر بلوک تکمیل شود. کلیه مراحل تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار matlab توسط کارشناس آمار انجام و لیست نمونه‌ها به محقق داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌گیری، تکمیل پرسشنامه‌های پیش‌آزمون و آموزش گروه‌های الف و ب توسط مجری انجام می‌گیرد. به منظور جلوگیری از تورش اطلاعات مربوط به پس‌آزمون، تکمیل پرسشنامه‌های پس‌آزمون توسط همکار پژوهشگر که از گروه‌های مداخله الف، ب و کنترل بی اطلاع است، انجام می‌گیرد.

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی خاتم الانبیا

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3914334911

تاریخ تایید

2021-02-16, 1399/11/28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

H04.1

توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی خشکی چشم در پرسشنامه OSDI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه OSDI

2

شرح متغیر پیامد

میزان خشکی چشم در تست شیرمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شیرمر

3

شرح متغیر پیامد

میزان خشکی چشم در تست زمان گسست اشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست زمان گسست اشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3914334911

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

s.khademi9511@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - سردشت خیابان بسیج مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3914334911

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3321 4222 86 98+

ایمیل

s.khademi9511@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.arakmu.ac.ir

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برای بیماران گروه مداخله الف، یک برنامه آموزشی در خصوص بیماری خشکی چشم، خود مراقبتی، مصرف داروها، و رعایت مواردی که باعث کنترل علائم و نشانه های بیماری می شود و همچنین نحوه پلک زدن مؤثر توسط مجری به آنان آموزش داده شده و از آنان خواسته می شود این عمل را چندین بار تکرار نماید، سپس صحت آن توسط محقق مورد ارزیابی و تأیید قرار می گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به منظور بررسی تأثیر پلک زدن فعال بر علائم و نشانه های خشکی چشم، به یک گروه از بیماران (گروه ب)، فقط آموزش های مربوط به شناخت بیماری خشکی چشم، خود مراقبتی، و مصرف داروها (همانند بیماران گروه الف) توسط مجری ارائه می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

سمیه خادمی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بلوار مدرس بیمارستان مدرس

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3915617157

تلفن

2042 4222 86 98+

فکس

3321 4222 86 98+

ایمیل

s.khademi9511@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/48474/update/recruitment_c

enter

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات فناوری

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سمیه خادمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3914334911

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3321 4222 86 98+

ایمیل

s.khademi9511@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.arakmu.ac.ir/fa

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سمیه خادمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3914334911

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3321 4222 86 98+

ایمیل

s.khademi9511@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.arakmu.ac.ir/fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد