

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه ی تاثیر سه روش مراقبت از چشم با استفاده از پوشش پلی اتیلن، ژل اشک مصنوعی و روش معمول در پیشگیری از خشکی چشم و زخم قرنیه در بیماران سالمند بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه ی سه روش مراقبت از چشم با استفاده از پوشش پلی اتیلن، ژل اشک مصنوعی و روش معمول در پیشگیری از خشکی چشم و زخم قرنیه در بیماران سالمند بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1399 است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 99 بیمار انجام شد. در این پژوهش از روش نمونه گیری در دسترس و با انتصاب تصادفی استفاده خواهد شد و شرکت کنندگان در پژوهش به سه گروه الف، ب و ج تقسیم می شوند. روش های مداخله برای انتصاب تصادفی در پاکت های تیره قرار داده خواهد شد و به هر شرکت کننده با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک پاکت تعلق خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

به مدت پنج روز چشم از نظر خشکی چشم با استفاده از آزمایش شیرمر و زخم قرنیه با استفاده از آزمایش فلورسئین توسط پژوهشگر یک بار در صبح مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار بستری در بخش های مراقبت ویژه که 60 ساله و بالاتر، نمره ی مقیاس کمای گلاسکو هفت و زیر هفت، عدم وجود خشکی چشم و زخم قرنیه در هنگام بستری، تعداد پلک زدن کمتر از پنج بار در دقیقه، عدم ترومای سر و صورت و بستن ناقص پلک ها دارند، وارد پژوهش و بیمارانی که زمان بستری آنها از 24 ساعت گذشته باشد، افزایش سطح هوشیاری، برگشت رفلکس چشمک زدن و حساسیت به ژل اشک مصنوعی دارند، از پژوهش خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه الف: به مدت پنج روز، ژل اشک مصنوعی در چشم راست هر شش ساعت و در چشم چپ پوشش پلی اتیلن و تعویض آن هر 12 ساعت. گروه ب: به مدت پنج روز، ژل اشک مصنوعی در چشم چپ هر شش ساعت و در چشم راست پوشش پلی اتیلن و تعویض آن هر 12 ساعت. گروه ج: مراقبت هر دو چشم بیمار با روش معمول

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی چشم زخم قرنیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200711048079N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2020, 1399/05/11
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2020, 1399/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-08-2020, 1399/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا تیبانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3364 4115

آدرس ایمیل

m.tebyanian@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر سه روش مراقبت از چشم با استفاده از پوشش پلی اتیلن، ژل اشک مصنوعی و روش معمول در پیشگیری از خشکی چشم و زخم قرنیه در بیماران سالمند بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر سه روش مراقبت از چشم با استفاده از پوشش پلی اتیلن، ژل اشک مصنوعی و روش معمول در پیشگیری از خشکی چشم و زخم قرنیه در بیماران سالمند بستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن آن ها 60 سال و بالاتر باشد. در بخش مراقبت ویژه بستری باشند. لوله تراشه داشته باشند و تحت تهویه ی مکانیکی باشند. نمره ی مقیاس کمای گلاسکو هفت و زیر هفت داشته باشند. دمای بدن آنها با استفاده از دماسنج دهانی در صبح بین 36/4 تا 37/2 و در عصر 37/2 تا 37/8 باشد. خشکی چشم در هنگام بستری با استفاده از آزمایش شیرمر وجود نداشته باشد. زخم قرنیه در هنگام بستری با استفاده از آزمایش فلورسین وجود نداشته باشد. تعداد پلک زدن آنها کمتر از پنج بار در دقیقه باشد. ترومای سر و صورت وجود نداشته باشد. علایم افزایش فشار داخل جمجمه را نداشته باشند. سابقه استفاده از روان کننده های چشمی (قبل از بستری شدن در بیمارستان) نداشته باشند. سابقه ی بیماری های چشمی و جراحی های چشمی نداشته باشند. سابقه بستری در بخش مراقبت ویژه در طی یک ماه گذشته نداشته باشند. بستن ناقص پلک ها به دلیل استفاده از داروهای آرام بخش وجود داشته باشد. زخم، آسیب چشمی و عفونت چشم وجود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که زمان بستری آنها از 24 ساعت گذشته باشد. بیمارانی که با تشخیص مرگ مغزی در بخش بستری شده باشند. بیمارانی که سطح هوشیاری آن ها افزایش پیدا کرده و از تهویه ی مکانیکی جدا شوند. در صورت فوت بیماران. بیمارانی که کمتر از پنج روز در بخش مراقبت ویژه بستری شوند. بیمارانی که در حین پژوهش به بخش های دیگر منتقل می شوند. بیمارانی که رفلکس چشمک زدنشان برگردد. بیمارانی که به ژل اشک مصنوعی حساسیت داشته باشند.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش نمونه گیری در دسترس و با انتساب تصادفی استفاده خواهد شد و شرکت کنندگان در پژوهش به سه گروه الف، ب و ج تقسیم می شوند که گروه الف ژل اشک مصنوعی در چشم راست و در چشم چپ پوشش پلی اتیلن، در گروه ب، ژل اشک مصنوعی در چشم چپ و در چشم راست پوشش پلی اتیلن و گروه ج، روش معمول است. روش های مداخله برای انتصاب تصادفی در پاکت های تیره قرار داده خواهد شد و به هر شرکت کننده با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک پاکت تعلق خواهد گرفت. تخصیص تعداد شرکت کنندگان در پژوهش به هر بیمارستان بر اساس تعداد بستری سالیانه در بخش مراقبت ویژه آن مرکز خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به شرایط بیمار که دارای کاهش سطح هوشیاری بوده، تحت تهویه ی مکانیکی است و داروهای آرام بخش و شل کننده عضلانی دریافت میکند، بیمار از نوع مداخله اطلاعی ندارد اما به هر یک از قیم قانونی شرکت کنندگان در صورت تمایل جهت شرکت در طرح، توضیحاتی درباره هدف پژوهش و اطمینان از محرمانه ماندن اطلاعات داده و رضایت آگاهانه گرفته خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده های داروسازی،

پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-07-26, 1399/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.139

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم خشکی چشم

کد ICD-10

H04.12

توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrome

2

شرح

زخم قرنیه

کد ICD-10

H16.0

توصیف کد ICD-10

Corneal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و سپس روزانه به مدت پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شیرمر

2

شرح متغیر پیامد

زخم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و سپس روزانه به مدت پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش فلورسئین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه الف: ژل اشک مصنوعی در چشم راست هر شش

ساعت به مدت پنج روز و در چشم چپ پوشش پلی اتیلن و تعویض آن

هر 12 ساعت به مدت پنج روز.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ب: ژل اشک مصنوعی در چشم چپ هر شش

ساعت به مدت پنج روز و در چشم راست پوشش پلی اتیلن و تعویض

آن هر 12 ساعت به مدت پنج روز.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ج: هر دو چشم بیمار با روش معمول مراقبت می

شود، بدین صورت که هر دو چشم با چسب ضد حساسیت پوشیده می

شود و تعویض چسب هر 12 ساعت به مدت پنج روز.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

Ali.darvishpoor@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

Ali.darvishpoor@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

Ali.darvishpoor@yahoo.com

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
Ali.darvishpoor@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
Ali.darvishpoor@yahoo.com

5

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید امیر محمد مرتضویان فارسانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی (پروانه)،
جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

ایمیل

tarh.sbm@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی بیمارستان شهید دکتر لیا فی نژاد

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

Ali.darvishpoor@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

Ali.darvishpoor@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و پژوهشی درمانی سل و بیماریهای ریوی
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

ali.darvishpoor@yahoo.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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

Ali.darvishpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی درویش پور کاخکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

Ali.darvishpoor@yahoo.com