

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تأثیر پروتکل مراقبت از چشم بر پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پروتکل مراقبت از چشم بر پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی با استفاده از گروه کنترل و مداخله و تصادفی شده بروی 70 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک نوع پروتکل مراقبت از چشم برای بیمار اجرا خواهد شد تا میزان بروز عوارض چشمی بعد از استفاده از این پروتکل مشخص شود. در ابتدا قبل از انجام مداخله، روش اجرای پروتکل مراقبت از چشم توسط پزشک متخصص و پژوهشگر به پرستاران ICU آموزش داده شد. در معاینه اولیه سلامت قرنیه بیماران واجد شرایط با استفاده از رنگ آمیزی فلورسین و تست شیرمر بررسی شد. از تست شیرمر جهت بررسی خشکی چشم استفاده می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بالای 18 سال و کمتر از 75، سطح هوشیاری کمتر از 8، بیمار دارای تهویه مکانیکی و رفلکس پلک مختل باشد

گروه های مداخله

این مطالعه تأثیر مراقبت از چشم شامل بسته نگه داشتن چشم با استفاده از نوار چسب در بیمارانی که پلک آنان بطور ناقص بسته شده است و همچنین مرطوب نگه داشتن چشم با استفاده از قطره های اشک 0.3% Hypromellos بر اختلالات سطحی چشم مورد بررسی قرار داد. اختلالات چشمی مورد نظر، کراتیت، کنژنکتیویت، زخم قرنیه و خشکی چشم بود. این مراقبت ها روی هر دو چشم گروه مداخله انجام و با هر دو چشم بیماران در گروه کنترل مقایسه شد

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از پروتکل مراقبت های چشمی باعث کاهش بروز کراتیت، کنژنکتیویت، خشکی چشم و زخم قرنیه در بیماران بستری در بخش های ویژه شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190522043671N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 18-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 18-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 2020-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا مبارز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0147 3291 61 98+

آدرس ایمیل

faribamobarez@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 2019-12-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروتکل مراقبت از چشم بر پیشگیری از اختلالات سطحی

چشم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروتکل مراقبت از چشم بر پیشگیری از اختلالات سطحی

چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح هوشیاری کمتر از 8، بیمار دارای تهویه مکانیکی و رفلکس پلک مختل باشد، عدم سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه به مدت یک ماه قبل، عدم سابقه مشکلات چشمی (بیماری های چشمی)، عدم دریافت دارو های چشمی مانند قطره های چشمی کورتون دار، عدم آلرژی به لوپریکانت های چشمی، نداشتن ترومای چشمی، لاگ افتالموس مزمن، نداشتن علایم افزایش فشار داخل جمجمه، سلامت سطح قرنیه در معاینه اولیه و گذشت حداقل 24 ساعت از بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه بود. دارای تهویه مکانیکی و رفلکس پلک مختل عدم سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه به مدت یک ماه قبل عدم سابقه مشکلات چشمی عدم دریافت داروهای چشمی مانند قطره های چشمی کورتون دار عدم آلرژی به لوپریکانت های چشمی نداشتن ترومای چشمی نداشتن افزایش فشار داخل جمجمه سلامت قرنیه در معاینه اولیه گذشت حداقل 24 ساعت از بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برگشتن رفلکس پلک زدن در مدت مطالعه ترخص یا انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه مرگ بیمار قبل از پایان یافتن دوره مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 35

35 بیمار در گروه مداخله ، 35 بیمار در گروه کنترل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی بود که پژوهشگر پس از کسب مجوزهای قانونی و کد اخلاق به شماره IR.AJUMS.REC.1398.314 از معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز به بیمارستان- های امام خمینی و گلستان در این مطالعه مراجعه کرده و اهداف خود را جهت انجام این مطالعه برای مسئولین بیمارستان شرح داد. انتخاب نمونه ها از بین جامعه پژوهش که دارای معیارهای ورود بودند، انجام شد. سپس به صورت تصادفی و به روش جایگشتی تصادفی شده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. نحوه تخصیص تصادفی نوع مداخله به افراد تحت مطالعه (بیماران) به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد. فهرست تصادفی به وسیله متخصص امار تهیه شد. نوع مداخله طبق لیست تصادفی، با توجه به کدهای متناظر به هر فردی که وارد مطالعه می شد، اختصاص یافت. روش نمونه گیری آسان از افراد بستری در بخش ICU واجد شرایط پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 تا 9 را میدهم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و بدینال آن 21 عدد بصورت سطر یا ستونی در نظر میگیریم. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری میکنیم مثلا اگر سه عدد اول جدول اعداد تصادفی به ترتیب 1، 0 و 5 باشد ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه به ترتیب از چپ به راست ABABAABBBABA خواهد بود. بنابراین در نهایت با انتخاب 21 عدد از جدول نحوه تخصیص

کل 70 نفر به دو گروه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، باهنر، خیابان شهروند 6، پلاک 19

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3586251221

تاریخ تایید

2019-04-14, 1398/01/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.314

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراتیت، کونژکتیویت، خشکی چشم، زخم قرنیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتیت، کونژکتیویت، خشکی چشم، زخم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست شیرمر، رنگ آمیزی فلورسین، دستگاه اسلیت لامپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتیت، کونژکتیویت، خشکی چشم، زخم قرنیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شیرمر، رنگ آمیزی فلورسین، اسلیت لامپ دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل مراقبت از چشم در بیماران بستری واجد شرایط ICU: در مرحله اول پوزیشن پلک‌ها ارزیابی شد و طبق پوزیشن پلک‌ها بیماران به سه گروه تقسیم و در هر گروه مراقبت‌های چشمی مناسب صورت گرفت. 1. گروه اول بیمارانی بودند که دارای پلک‌های بسته بودند. در این گروه یک قطره 0.3% Hypromellose در دو چشم بیمار هر 2 ساعت چکانده می‌شد و به مدت 4 ساعت ادامه می‌یافت. 2. در گروه دوم ملتحمه چشم فقط دیده می‌شد در این گروه علاوه بر استفاده از سه قطره 0.3% Hypromellose هر 2 ساعت که به مدت 6 ساعت ادامه می‌یافت، از نوار چسب برای بسته نگه داشتن چشم در سراسر چشم بصورت افقی (قطعه‌ای چسب بصورت افقی روی پلک بالا و چسب دیگری نیز در زیر پلک پایین و روی پوست صورت چسبانده می‌شد) نیز استفاده می‌شد. 3. در گروه سوم قرنبه چشم بیمار در معرض دید بود. این بیماران در معرض خطر بیشتری می‌باشند. در این گروه نیز سه قطره 0.3% Hypromellose در هر 2 ساعت چکانده می‌شد (به مدت 8 ساعت)، از نوار چسب نیز برای بسته نگه داشتن چشم در سراسر چشم بصورت افقی نیز استفاده می‌شد. این مراقبت‌های چشمی به مدت 5 روز انجام می‌شد و چشم پزشکی بدون اینکه از روش مراقبت چشمی اطلاع داشته باشد قبل و بعد از مداخله با استفاده از رنگ آمیزی فلورسین، تست شیرمر و اسلیت لامپ دستی بیماران را از نظر بروز اختلالات سطحی چشم ارزیابی می‌کرد. در این فاصله در صورت برگشتن هوشیاری بیمار و یا انتقال بیمار از بخش، بیمار از مطالعه خارج می‌شد. سپس ارزیابی نهایی توسط چشم پزشکی با استفاده از اسلیت لامپ قابل حمل و همچنین یادداشت‌های روزانه پرستاران و چارت‌های ICU انجام می‌گرفت و بروز کراتیت و کنژنکتیویت بررسی می‌شد. وجود نقطه‌های سفید یا زرد در قرنبه نشانه وجود کراتیت و در صورت مشاهده ملتحمه قرمز همراه با اشک ریزش و تورم پلک‌ها بروز کنژنکتیویت مطرح می‌شد. برای معیارهای پایان مداخله و وارد شدن به مرحله آنالیز داده‌ها شامل سپری شدن پنج روز از آغاز ارائه پروتکل مراقبت از چشم و یا بروز اختلالات سطحی چشم در این مدت بود. همچنین بیمارانی که تست فلورسین آنها مثبت شد (ابتلا به اختلالات سطحی چشم) تحت پروسیجر درمانی با مشاوره چشم پزشکی یا پزشکی ICU قرار می‌گرفتند. در نهایت در صورت وجود زخم قرنبه و خشکی چشم، بیماران از مطالعه حذف می‌شدند و پروتکل مراقبت‌های چشمی برای بقیه بیماران واجد شرایط اجرا شد. چشم پزشکی بدون اینکه از روش مراقبت از هر چشم اطلاع داشته باشد قبل و بعد از مداخله با استفاده از اسلیت لامپ دستی و رنگ آمیزی فلورسین بیماران را از نظر بروز اختلالات سطحی چشم معاینه می‌کرد و در صورت بروز اختلال، شدت آن را براساس دستگاه اسلیت لامپ دستی تعیین می‌کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی بیماران در گروه کنترل هر 2 ساعت یکبار، یک مراقبت چشمی روتین (شامل شستشوی پلک و پوست اطراف آن با استفاده از گاز و آب استریل یا بستن پلک‌ها) را دریافت کردند. مراقبت‌های روتین در بخش ICU هر بیمارستانی متفاوت است مثلاً در یک بیمارستان ممکن است که جهت بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه از بستن چشم‌ها استفاده شود و در یک بیمارستان دیگر از شستن چشم‌ها با استفاده از گاز و آب استریل به صورت مراقبت روتین استفاده شود. همان مراقبت روتینی که در بیمارستان

های مختلف انجام می‌شود مد نظر قرار گرفت. مراقبت روتین در گروه کنترل نیز به مدت 5 روز انجام شد و چشم پزشکی بدون اینکه از روش مراقبتی در گروه کنترل و مداخله اطلاع داشته باشد قبل و بعد از انجام مداخله با استفاده از رنگ آمیزی فلورسین، تست شیرمر و اسلیت لامپ دستی بیماران را از نظر بروز اختلالات سطحی چشم ارزیابی کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

فریبا مبارز

آدرس خیابان

اهواز، باهنر، خیابان شهروند 6، پلاک 19

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3265822112

تلفن

0147 3291 61 98+

ایمیل

faribamobarez@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، باهنر، خیابان شهروند 6، پلاک 19

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3258523221

تلفن

0147 3291 61 98+

ایمیل

faribamobarez@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریبا مبارز
موقعیت شغلی

1. دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شای

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، باهنر، خیابان شهروند، پلاک 19

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3252521125

تلفن

0147 3291 61 98+

ایمیل

faribamobarez@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریبا مبارز
موقعیت شغلی

1. دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شای

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، باهنر، خیابان شهروند 6، پلاک 19

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3252541212

تلفن

0147 3291 61 98+

ایمیل

faribamobarez@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریبا مبارز

موقعیت شغلی

1. دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شای

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اهواز، باهنر، خیابان شهروند، پلاک 19

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3256524185

تلفن

0147 3291 61 98+

ایمیل

faribamobarez@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد