

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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، کنژکتیویت، 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، کنژکتیویت، 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

فریبا 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

فار 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 جایگزینی 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 جایگزینی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگزینی 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 جایگزینی 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 جایگزینی AABBBB، به جایگزینی ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 تا 9 را می دهیم. 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 جایگزینی مربوط به آن را جایگذاری میکنیم مثلاً 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 ABABABBBBABA 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 اندازه گیری متغیر

تست شیرمر، رنگ آمیزی فلورسین، اسلیت لامپ دستی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل مراقبت از چشم در بیماران بستری واجد شرایط ICU: در مرحله اول پوزیشن پلک ها ارزیابی شد و طبق پوزیشن پلک ها بیماران به سه گروه تقسیم و در هر گروه مراقبت های چشمی مناسب صورت گرفت. 1. گروه اول بیمارانی بودند که دارای پلک های بسته بودند. در این گروه یک قطره Hypromellose 0.3% در دو چشم بیمار هر 2 ساعت چکانده میشد و به مدت 4 ساعت ادامه می یافت. 2. در گروه دوم ملتحمه چشم فقط دیده می شد در این گروه علاوه بر استفاده از سه قطره Hypromellose 0.3% هر 2 ساعت که به مدت 6 ساعت ادامه می یافت، از نوار چسب برای بسته نگه داشتن چشم در سراسر چشم بصورت افقی (قطعه ای چسب بصورت افقی روی پلک بالا و چسب دیگری نیز در زیر پلک پایین و روی پوست صورت چسبانده می شد) نیز استفاده می شد. 3. در گروه سوم قرنبه چشم بیمار در معرض دید بود. این بیماران در معرض خطر بیشتری می باشند. در این گروه نیز سه قطره Hypromellose 0.3% در هر 2 ساعت چکانده می شد (به مدت 8 ساعت)، از نوار چسب نیز برای بسته نگه داشتن چشم در سراسر چشم بصورت افقی نیز استفاده می شد. این مراقبت های چشمی به مدت 5 روز انجام می شد و چشم پزشک 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 می کرد. در این فاصله در صورت برگشتن هوشیاری بیمار و یا انتقال بیمار از بخش، بیمار از مطالعه خارج می شد. سپس ارزیابی نهایی توسط چشم پزشک با استفاده از اسلیت لامپ قابل حمل و همچنین یادداشت های روزانه پرستاران و چارت های ICU انجام میگرفت و بروز کراتیت و کنژنکتیویت بررسی می شد. وجود نقطه های سفید یا زرد در قرنبه نشانه وجود کراتیت و در صورت مشاهده ملتحمه قرمز همراه با اشک ریزش و تورم پلک ها بروز کنژنکتیویت مطرح می شد. برای معیارهای پایان مداخله و وارد شدن به مرحله آنالیز داده ها 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 پزشک یا پزشک ICU قرار می گرفتند. در نهایت در صورت وجود زخم قرنبه و خشکی چشم، بیماران از مطالعه حذف میشدند و پروتکل مراقبت های چشمی برای بقیه بیماران واجد شرایط اجرا شد. چشم پزشک 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 می کرد و در صورت بروز اختلال، شدت آن را براساس دستگاه اسلیت لامپ دستی تعیین می کرد

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 پلک ها) را دریافت کردند. مراقبت های روتین در بخش ICU هر بیمارستانی متفاوت است مثلا در یک بیمارستان ممکن است که جهت بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه از بستن چشم ها استفاده شود و در یک بیمارستان دیگر از شستن چشم ها 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 پزشک 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 مسؤول

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 مسؤول

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 شا
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 شا
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 شا
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
توجه/ 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