پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تأثیر سه روش مراقبت چشمی استفاده از پوشش پلی اتیلن، پوشش پلی‌اتیلن و قطره چشمی، پوشش پلی اتیلن و پماد چشمی در پیشگیری از خشکی و خراش قرنیه در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر سه روش مراقبت چشمی استفاده از پوشش پلی اتیلن، پوشش پلی اتیلن و قطره چشمی، و پوشش پلی اتیلن و پماد چشمی در پیشگیری از خشکی و خراش قرنیه در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستانهای آموزشی شهر ایلام میباشد. در این مطالعه شاهددار تصادفی و یک سو کور، نمونه ها شامل 172 نفر هستند. معیارهای ورود شامل عدم وجود خشکی و خراش قرنیه، متصل بودن به ونتیلاتور و بسته شدن ناقص پلک‌ها هستند. برگشت رفلکس پلک زدن، و خارج کردن لوله تراشه، معیار خروج از مطالعه هستند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از سه گروه پوشش پلی اتیلن، پوشش و قطره چشمی، و پوشش و پماد چشمی قرار میگیرند. یکی از چشمها مداخلات معمول بخش را دریافت میکند و برای چشم دیگر، به صورت روزانه از مداخلات مزبور استفاده میشود. در گروه پوشش، پوشش پلی اتیلن، روی چشمها کذاشته میشود. در گروه پوشش و قطره، علاوه بر پوشش، هر 8 ساعت یک قطره در داخل پلک تحتانی بیمار ریخته میشود. در گروه پوشش و پماد، علاوه بر پوشش، هر 8 ساعت از پماد چشمی استفاده میشود. در نهایت پس از 5 روز، چشمها از نظر خشکی و خراش، معاینه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506294736N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3827 9394

آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر سه روش مراقبت چشمی استفاده از پوشش پلی اتیلن، پوشش پلی‌اتیلن و قطره چشمی، پوشش پلی اتیلن و پماد چشمی در پیشگیری از خشکی و خراش قرنیه در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سه روش مراقبت چشمی در پیشگیری از بیماری های سطحی چشم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، GCS ≤ 8 ، فقدان تروما به سر و صورت،عدم سابقه‌ی بیماری چشمی، عدم وجود مشکلات چشمی ناشی از دیابت، عدم سابقه بستری در ICU طی یک ماه گذشته،وجود لوله تراشه، متصل بودن به دستگاه تهویه مکانیکی، مدت بستری بیش از 24 ساعت در ICU، بسته شدن ناقص پلک‌ها به دلیل استفاده از شل

کننده‌های عصبی عضلانی، تست شیرمر و فلورسین منفی معیارهای خروج: برگشت رفلکس پلک زدن، خارج کردن لوله تراشه، فوت بیمار، انتقال بیمار به بخش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **172**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

177

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه-میدان آزادی،بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خراش قرنیه

کد ICD-10

H 16.0

توصیف کد ICD-10

corneal ulcer

2

شرح

خشکی چشم

کد ICD-10

H 04.1

توصیف کد ICD-10

Dry eye syndrom

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی چشم ناشی از کاهش رفلکس پلک زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سپس روزانه به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شیرمر

2

شرح متغیر پیامد

خراش قرنیه ناشی از خشکی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سپس روزانه به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسلیت لامپ دستی و تست فلورسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه الف، برای چشم مداخله به مدت 5 روز از پوشش پلی اتیلن استفاده میشود که به صورت روزانه تعویض می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه ب، از قطره چشمی و پوشش پلی اتیلن استفاده میشود. هر 8 ساعت یک قطره در داخل پلک ریخته میشود و سپس پوشش پلی اتیلن روی چشم گذاشته میشود. پوشش، به صورت روزانه یا در صورت پارگی و یا آلوده شدن، تعویض می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
در گروه ج، برای چشم مداخله به مدت 5 روز از پوشش پلی اتیلن و پماد چشمی استفاده میشود. پماد هر 8 ساعت به میزان 1سانتی متر در داخل پلک تحتانی استفاده میشود. پوشش پلی اتیلن نیز به صورت روزانه تعویض می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
در چشم کنترل، مراقبتهای معمول بخش مانند استفاده از پماد آنتی بیوتیک، شستشوی پوست اطراف چشم با استفاده از آب معمولی، و چسب زدن به کار می رود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
آدرس خیابان
شهر
ایلام

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
آدرس خیابان
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9496
فکس
ایمیل
akhatony@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9496
فکس
ایمیل
akhatony@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی