پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر پماد ویتامین آ و ژل لیپوزیک بر پیشگیری از خراش قرنیه در بیماران تحت بیهوشی عمومی در جراحی های غیر چشمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر پماد ویتامین A و ژل چشمی لیپوزیک برای پیشگیری از خراش قرنیه در بیماران تحت بیهوشی عمومی در جراحی‌های غیر چشمی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازیی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری در اتاق عمل بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام می گیرد.دو چشم هر بیمار با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه مداخله 1 (پماد ویتامبن آ) و مداخله 2 (ژل لیپوزیک) تخصیص می یابد. به محض انجام مطالعه، اطلاعات جمعیت شناختی ثبت می گردد. چشم ها برای ارزیابی آسیب قرنیه قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از اتمام بیهوشی و 24 ساعت بعد بررسی می شوند. تمام ارزیابی ها توسط همکار پژوهشگر که توسط متخصص چشم پزشکی آموزش دیده است و نسبت به تقسیم بندی گروه‌ها بی اطلاع است انجام می‌شود.برای ارزیابی آسیب قرنیه از کاغذ فلورسین و چراغ قوه دارای فیلتر نور آبی کبالت استفاده می شود.24 ساعت بعد از جراحی پرسشنامه مربوط به ناراحتی چشمی توسط بیمار تکمیل می‌گردد. بیمار از تخصیص گروه ها بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : بیماران با سن بالاتر از 18 و کمتر از 75 سال، بیماران تحت جراحی های غیر چشمی با بیهوشی عمومی، نداشتن صدمه واضح به صورت و چشم،نداشتن سابقه بستری اخیر در بخش مراقبت ویژه،عدم ابتلا به بیماری های چشم (کراتیت، کراتوپاتی، گلوکوم و سایر بیماری های چشمی)،دارای وضعیت جسمي کلاس 1 و 2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشي آمریکا،مدت عمل جراحی بین 60-300 دقیقه باشد،پوزیشن خوابیده به پشت حین جراحی َشرایط خروج از مطالعه: جراحی سر و گردن، هر عاملی که نیاز به مداخلات تهاجمی و بستری شدن در بخش های مراقبت ویژه داشته باشد، اتمام عمل جراحی قبل از 60 دقیقه

گروه‌های مداخله

به محض القای بیهوشی و از بین رفتن رفلکس پلک زدن، در گروه اول مراقبت چشمی با ویتامین A و در گروه دوم مراقبت چشمی با ژل چشمی لیپوزیک داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

آسیب قرنیه ناراحتی های چشمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180107038251N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 1308

آدرس ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد ویتامین آ و ژل لیپوزیک بر پیشگیری از خراش قرنیه در بیماران تحت بیهوشی عمومی در جراحی های غیر چشمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد ویتامین آ و ژل لیپوزیک بر پیشگیری از خراش قرنیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 75 سال بیماران تحت جراحی های غیر چشمی با بیهوشی عمومی نداشتن صدمه واضح به صورت و چشم نداشتن سابقه بستری اخیر در بخش مراقبت ویژه عدم ابتلا به هرگونه آسیب چشم قبل از عمل جراحی بر اساس گفته بیمار عدم ابتلا به بیماری های چشم (کراتیت، کراتوپاتی، گلوکوم و سایر بیماری های چشمی) دارای وضعیت جسمي کلاس 1 و 2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشي آمریکا بیماران با لوله گذاری داخل تراشه مدت عمل جراحی بین 60-300 دقیقه پوزیشن خوابیده به پشت حین جراحی نداشتن آلرژی به فلورسین عدم بارداری منفی بودن رنگ آمیزی فلورسین قبل از عمل نداشتن بیماری های سیستمیک شدید عدم استفاده از داروهای مؤثر بر تولید اشک در یک ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی سر و گردن فوت حین عمل جراحی عدم همکاری بیمار و عدم توانایی در پاسخگویی به سوالات مربوط به علائم چشمی بعد از جراحی نیاز به مداخلات تهاجمی و بستری شدن در بخش های مراقبت ویژه اتمام عمل جراحی قبل از 60 دقیقه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو چشم هر بیمار با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 تخصیص می یابد. 25 پاکت حاوی حروف A (چشم راست پماد ویتامین A و چشم چپ ژل لیپوزیک) و پاکت حاوی حروف B (چشم راست ژل لیپوزیک و چشم چپ پماد ویتامین A) آماده می شود. با این روش چشم راست نیمی از بیماران در گروه ویتامین A و چشم راست نیمی از بیماران در گروه پماد لیپوزیک و بالعکس قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و معاینه کننده از تخصیص گروها مطلع نیستند

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

خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.arakmu.REC.1399.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خراش قرنیه

کد ICD-10

S05.0

توصیف کد ICD-10

Injury of conjunctiva and corneal abrasion without foreign body

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خراش قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام بیهوشی،هنگام خروج از اتاق بهبودي ،24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی خراش قرنیه از کاغذ فلورسین و چراغ قوه دارای فیلتر نور آبی کبالت استفاده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناراحتی چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به محض القای بیهوشی و از بین رفتن رفلکس پلک زدن، در گروه اول مراقبت چشمی با ویتامین A داده می شود به طوریکه پژوهشگر ابتدا دست هایش را می شوید و دستکش تمیز می پوشد، سپس شست خود را در نزدیکی پلک پایین می گذارد یک فشار ملایم به سمت استخوان گونه می آورد و پلک را پایین می کشد تا کیسه ی ملتحمه کاملا مشخص شود سپس پماد ویتامین A را به چشم بیمار بدون تماس به پلک و یا مژه ها نزدیک می کند و در کیسه ی ملتحمه با طول 1 سانتی متر قرار می دهد به طوری که سطح چشم را بپوشاند و سپس چشم بیمار را با دست می بندد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به محض القای بیهوشی و از بین رفتن رفلکس پلک زدن، در گروه دوم مراقبت چشمی با ژل چشمی لیپوزیک داده می شود به طوریکه پژوهشگر ابتدا دست هایش را می شوید و دستکش تمیز می پوشد، سپس شست خود را در نزدیکی پلک پایین می گذارد یک فشار ملایم به سمت استخوان گونه می آورد و پلک را پایین می کشد تا کیسه ی ملتحمه کاملا مشخص شود سپس پماد ویتامین A و یا ژل لیپوزیک را به چشم بیمار بدون تماس به پلک و یا مژه ها نزدیک می-کند و در کیسه ی ملتحمه با طول 1 سانتی متر قرار می دهد به طوری که سطح چشم را بپوشاند و سپس چشم بیمار را با دست می بندد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت ولی عصر(عج) اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولی عصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3507

ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3506

ایمیل

rezaeikorosh0@gmail.com

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

نازنین امینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پیراپزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3507

ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

هیات علمی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3507
ایمیل
k.rezaei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازنین امینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری،مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3507
ایمیل
nazaninamini69@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