

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات استفاده از پماد ساده چشمی، ایجاد اتافک مرطوب روی چشم و بسته نگه داشتن پلک توسط چسب در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه در معرض خطر ابتلا به اختلالات سطحی چشم قرار دارند، که در صورت عدم پیشگیری و یا عدم درمان می‌تواند در نهایت منجر به عفونت قرنیه و حتی از دست دادن بینایی شود. لذا این مطالعه با هدف مقایسه اثرات استفاده از سه روش مراقبت چشمی در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه طراحی شده است. در این مطالعه بیماران واجد شرایط پس از یک معاینه اولیه و رد وجود اختلالات سطحی چشم، به روش اختصاص تصادفی وارد یکی از سه گروه موجود می‌شوند که شامل: گروه اول: یک چشم بیمار بصورت تصادفی پماد ساده ی چشمی می‌گیرد و پلک چشم دیگر بیمار توسط چسب بسته نگه داشته می‌شود، گروه دوم: یک چشم بیمار با کاور پلی اتیلن پوشانده می‌شود و چشم دیگر بیمار پماد ساده ی چشمی دریافت میکند و گروه سوم که یک چشم بیمار با کاور پلی اتیلن پوشانده می‌شود و پلک چشم دیگر بیمار توسط چسب بسته نگه داشته می‌شود. در ضمن تمامی بیماران مورد بررسی یک مراقبت معمول چشمی، شامل شستشوی پلک و پوست اطراف چشم با استفاده از گاز و آب استریل را هر شش ساعت دریافت می‌کنند. چشم‌های واحدهای مورد پژوهش به صورت روزانه از نظر بروز و شدت اختلالات سطحی چشم و همچنین شدت کمزیری با توجه به سیستم درجه‌بندی مربوطه و با استفاده از اسلیت لامپ پرتابل، مورد معاینه قرار می‌گیرد و تاثیر روش‌های مراقبت چشمی مورد استفاده در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم سنجیده می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109225426N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۰۲, 24-10-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۰۲, 2011-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 0223 34 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۲۹, 2011-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۵, 2012-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات استفاده از پماد ساده چشمی، ایجاد اتافک مرطوب روی چشم و بسته نگه داشتن پلک توسط چسب در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات استفاده از پماد ساده چشمی، ایجاد اتافک مرطوب روی چشم و بسته نگه داشتن پلک توسط چسب در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10
Keratitis, unspecified

2

شرح

کمزورس

کد ICD-10

H11.4

توصیف کد ICD-10

Other conjunctival vascular disorders and (cysts, oedema)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات سطحی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس به صورت روزانه به مدت هفت روز پس از

شروع مراقبت چشمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسلیت لامپ پرتابل و با توجه به سیستم درجه بندی مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز و شدت التهاب ملتحمه (کمزورس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس به صورت روزانه به مدت هفت روز پس از

شروع مراقبت چشمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسلیت لامپ پرتابل و بر اساس سیستم درجه بندی مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد ساده چشمی: در یک چشم بیمار هر شش ساعت پماد ساده چشمی، (حدود 2 سانتیمتر پماد، در فورنیکس تحتانی از سمت داخل به سمت خارج چشم و با رعایت تکنیک استریل) توسط پرستار مسئول استفاده می‌شود و پلک بسته می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

ایجاد اتاقک مرطوب روی چشم: چشم بیمار هر شش ساعت توسط پرستار مسئول با یک قطعه از پوشش پلی اتیلن که متناسب با سطح استخوانی اطراف چشم از بالای ابرو تا روی گونه میباید پوشیده می‌شود و برای اطمینان از مهر و موم بودن آن اطراف کاور توسط چسب ضد حساسیت روی پوست متصل می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

معیار های ورود: - از دست دادن رفلکس پلک زدن، سن بالای هجده سال، عدم ترومای صورت یا چشم بگونه‌ای که مانع ارائه مراقبت چشمی شود، عدم بستری قبلی بمدت یک ماه پیش در بخش مراقبت‌های ویژه، عدم تاریخچه مشکلات چشمی (بیماری‌های چشمی، عفونت چشم، ترومای چشمی، لاگ افتالموس مزمن، رفلکس پلک زدن غیر نرمال، دریافت داروهای چشمی و آلرژی به لوپریکانت‌های چشمی)، تکمیل رضایتنامه توسط خانواده بیمار معیارهای خروج: - مثبت بودن تست فلورسین در معاینه اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی به صورت نیمه تجربی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/28, 2011-09-19

کد کمیته اخلاق

k/90/275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات سطحی قرنیه

کد ICD-10

H16.9

شرح مداخله

بسته نگه داشتن پلک توسط چسب : پلک چشم بیمار توسط قطعه‌ای از چسب ضد حساسیت که جهت بسته نگه داشتن پلک کافی باشد بسته می‌شود (قطعه‌ای از چسب در قسمت فوقانی مژه‌ها و روی پلک و چسب دیگری نیز در زیر چشم و روی پوست صورت چسبانده می‌شود)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

کرمان - بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استاد یار- فلوشیپ مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید باهنر کرمان

شهر

کرمان

کد پستی**تلفن**

5011 1223 34 98+

فکس

0100 1226 34 98+

ایمیل

mehdia50@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استاد یار - فلوشیپ مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید باهنر کرمان - بخش مراقبت های ویژه

شهر

کرمان

کد پستی**تلفن**

5011 1223 34 98+

فکس

0100 1226 34 98+

ایمیل

mehdia50@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استاد یار-فلوشیپ مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کرمان بیمارستان شهید باهنر بخش مراقبت‌های ویژه

شهر

کرمان

کد پستی**تلفن**

5011 1223 34 98+

فکس

0200 1226 34 98+

ایمیل

mehdia50@gmail.com

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