پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو روش محافظت از خشکی چشم و خراش قرنیه در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان های منتخب تهران و کاشان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقايسه تاثير دو روش زدن چسب و پماد در پيشگيري از خشكي و زخم قرنيه در بيمارن بستري در بخش مراقبت ويژه در بخش هاي منتخب شهر كاشان و تهران است. در اين مطالعه 90 بيمار بستري در بخش هاي مراقبت ويژه كه حداقل 5 روز در اين بخش بستري هستند، با معيار هوشياري گلاسگو كمتر از 8 و فاقد رفلكس پلك زدن مي باشند و فاقد سابقه صدمه و جراحي چشم بطور تصادفي به سه گروه تقسيم مي شوند. تمامي بيماران در گروه چسب و پماد مراقبت از چشم را توسط پرستار آموزش ديده شامل شستشوي چشم هر 8 ساعت دريافت مي نمايند، سپس چسب يا پماد براي آنان زده مي شود. در گروه سوم مراقبت هاي روتين بخش انجام مي گيرد. خشكي چشم و زخم قرنيه در روز اول و روز پنجم توسط متخصص چشم مورد بررسي قرار مي گيرد. در روز پنجم بروز خشكي چشم و زخم قرنيه به عنوان متغير پيامد در گروه ها توسط پزشك متخصص چشم تعيين شده و مقايسه مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104186228N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین مسعودی علوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

masudialavi_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-21, ۱۳۹۰/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش محافظت از خشکی چشم و خراش قرنیه در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان های منتخب تهران و کاشان

عنوان عمومی کارآزمایی

پيشگيري از مشكلات چشمي در بخش هاي مراقبت ويژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: بيماران بستری در بخش ويژه براي حداقل 5 روز؛ معيار گلاسكو كمتر از 8 در زمان بستری؛ عدم پلك زدن در مدت بستري؛ تست شيرمر طبيعي در زمان بستري؛ سن بين 20 تا 65 سال. معيارهاي خروج: سابقه بيماری ديابت؛ سابقه بيماري تيروئيد و كبدی؛ سابقه جراحی و صدمه چشمی.

سن

از سن **20 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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندي، دانشگاه علوم پزشكي كاشان، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-26, ۱۳۹۰/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
1342/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی و زخم قرنیه
کد ICD-10
H16.0
توصیف کد ICD-10
Corneal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زخم قرنیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فلورسان

2

شرح متغیر پیامد
خشكي قرنيه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شیرمر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بيماران از مراقبت هاي روتين بخش بهره مند مي گردند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
شستشوي چشم هر 8 ساعت سپس بستن چشم بصورت افقي در لبه پلك با چسب ضد حساسيت توسط پرستار
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
شستشوي چشم هر 8 ساعت و سپس قرار دادن پماد مرطوب كننده چشمي در لبه پلك ها توسط پرستار
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دكتر نگين مسعودي علوي
آدرس خیابان
ايران، كاشان، بلوار قطب راوندي، بيمارستان شهيد بهشتي
شهر
کاشان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار جلال آل احمد، بیمارستان شریعتي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نگین مسعودی علوی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
نگین مسعودی علوی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
masudialavi_N@kaums.ac.ir, alavi.negin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نگین مسعودی علوی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
masudialavi_N@kaums.ac.ir, alavi.negin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نگین مسعودی علوی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
masudialavi_N@kaums.ac.ir, alavi.negin@yahoo.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