

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثرات پماد ویتامین آ چشمی و ایجاد اتافک مرطوب روی چشم بر پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر دو روش مراقبت چشمی (محفظه مرطوب و پماد چشمی ویتامین آ) در پیشگیری از اختلالات سطحی چشم می-باشد. معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ سلامت قرنیه در معاینه اولیه؛ بستری بودن در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت سه روز؛ نمره هوشیاری کمتر از 8 طبق معیار گلاسکو؛ عدم ترومای صورت یا چشم، عدم تاریخچه مشکلات چشمی. معیار خروج از مطالعه: وجود کمویزس؛ اختلاف نمره پوزیشن پلک در معاینه اولیه؛ فلج بل یا پلزی یک-طرفه؛ چنانچه بیمار طی مدت سه روز قادر به پلک زدن باشد؛ اختلال قرنیه در هر مرحله از تست، ثبت و بیمار از ادامه مطالعه خارج می-گردد. جامعه مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان عالی نسب تبریز می باشند. حجم نمونه: ابتدا نمونه کوچک با 15 بیمار انتخاب و سپس حجم نمونه مشخص می-شود. مداخله مورد نیاز: قبل از هر بار مداخله، مراقبت چشمی استاندارد یعنی شستشوی چشم و پوست اطراف آن با نرمال سالین انجام می-شود. هر چشم بیمار یکی از مراقبت-های چشمی را به صورت تصادفی به-مدت پنج روز دریافت خواهد کرد. بدین ترتیب که در یک چشم هر شش ساعت حدود دو سانتی-متر پماد ویتامین آ چشمی در فورنیکس تحتانی استعمال می-شود و چشم دیگر با پوشش پلی-اتیلن پوشانده می-شود. که این پوشش هر 12 ساعت تعویض می-شود. بیماران روزانه از نظر زخم قرنیه بررسی می-شوند، خشکی چشم با استفاده از تست شیرمر قبل از شروع و زمان اتمام مطالعه بررسی می-شوند.

نام  
منیر نوبهار  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی سمنان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4190 3365 23 98+  
آدرس ایمیل  
Nobahar43@Yahoo.com  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۱۲/۰۲, 2014-02-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۵/۰۲, 2014-07-24  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پماد ویتامین آ چشمی و ایجاد اتافک مرطوب روی چشم بر پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات پماد ویتامین آ چشمی و ایجاد اتافک مرطوب روی چشم بر پیشگیری از اختلالات سطحی چشم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ سلامت سطح قرنیه در معاینه اولیه؛ بستری بودن در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت سه روز؛ نمره هوشیاری کمتر از هشت بر طبق معیار گلاسکو؛ عدم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402116318N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۲۸, 19-03-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۸, 2014-03-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

ترومای صورت یا چشم؛ عدم تاریخچه مشکلات چشمی. معیار خروج از مطالعه: وجود کموریس؛ اختلاف نمره پوزیشن پلک در معاینه اولیه؛ فلج بل یا پلژی یک-طرفه؛ چنانچه بیمار طی مدت سه روز قادر به پلک زدن باشد؛ اختلال قرنیه در هر مرحله از تست، ثبت و بیمار از ادامه مطالعه خارج می-گردد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

1392/12/13, 2014-03-04

کد کمیته اخلاق

92/415407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات سطحی چشم

کد ICD-10

H16.8

توصیف کد ICD-10

Other keratitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات سطحی چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی اختلالات سطحی چشم در این مطالعه شامل تست-های شیرمر و فلورسئین می-باشد. تست شیرمر یک بار قبل از شروع و یک بار هنگام اتمام مطالعه انجام می-شود. برای انجام این تست کاغذ مدرج شیرمر در کولدوساک پلک تحتانی در محل اتصال یک سوم میانی و یک سوم خارجی پلک قرار گرفته و پلک بسته می-شود و پس از پنج دقیقه، ارتفاع تر شدن نوار به میلی-متر اندازه-گیری می-شود. تست فلورسئین به طور روزانه تا پنج روز انجام می-شود. بدین ترتیب که پس از رنگ-آمیزی قرنیه با فلورسئین، وجود آسیب قرنیه با استفاده از پن-لایت با نور آبی (کبالت) و عدسی 20 دیوپتر بررسی می-شود و نتیجه تست بر طبق مقیاس درجه-بندی آکسفورد درجه-بندی می-شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از مراقبت چشمی استاندارد (شستشوی چشم و پوست اطراف چشم با پنج الی 10 سی سی نرمال سالین)، یکی از چشمان بیمار به طور تصادفی هر 12 ساعت با یک لایه نازک شفاف پلی اتیلن متناسب با سطح استخوانی اطراف چشم از بالای ابرو تا روی گونه پوشانده شده و اطراف آن توسط چسب ضد حساسیت روی پوست چسبانده می-شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بعد از مراقبت چشمی استاندارد (شستشوی چشم و پوست اطراف چشم با پنج الی 10 سی سی نرمال سالین)، در یکی از چشمان بیمار به طور تصادفی، هر شش ساعت، حدود دو سانتی متر پماد ویتامین آ چشمی در فورنیکس تحتانی چشم، توسط پرستار مسئول استعمال می-شود و پلک با دست بسته می-شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عالی نسب تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4170 1335 23 98+

فکس

4161 1335 23 98+

ایمیل

Nobahar43@sem-ums.ac.ir Nobahar43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4170 1335 23 98+

فکس

4161 1335 23 98+

ایمیل

Nobahar43@sem-ums.ac.ir Nobahar43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4170 1335 23 98+

فکس

4161 1335 23 98+

ایمیل

Nobahar43@sem-ums.ac.ir Nobahar43@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