

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کاور پلی اتیلن و قطره اشک مصنوعی نسبت به نرمال سالین بر بروز اختلالات سطحی چشم در بیماران غیرهوشیار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر کاور پلی اتیلن و قطره اشک مصنوعی نسبت به نرمال سالین بر بروز اختلالات سطحی چشم در بیماران غیرهوشیار. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران غیرهوشیار بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان بعثت در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال؛ سطح هوشیاری پایین تر از 8 بر اساس معیار گلاسکو؛ سالم بودن قرنیه؛ عدم وجود رفلکس پلک زدن. شرایط خروج: تروما به سر؛ سابقه عمل جراحی کاتاراکت؛ سابقه بیماری گلوکوم؛ افزایش سطح هوشیاری بالاتر از 8 در مقیاس گلاسکو؛ بازگشت رفلکس پلک زدن؛ نیاز به عملیات احیاء قلبی ریوی. گروه مداخله 1: پوشاندن چشم با کاور پلی اتیلن و تعویض آن هر 12 ساعت به مدت 5 روز. گروه مداخله 2: چکاندن 2 قطره اشک مصنوعی در چشم هر 6 ساعت به مدت 5 روز. گروه کنترل: شستشوی چشم با نرمال سالین هر 6 ساعت به مدت 5 روز. پیامد اولیه: بررسی اختلال سطحی چشم در روز اول و پنجم با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/10, 2016-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/29, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاور پلی اتیلن و قطره اشک مصنوعی نسبت به نرمال سالین بر

بروز اختلالات سطحی چشم در بیماران غیرهوشیار: کارآزمایی بالینی

تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاور پلی اتیلن و قطره اشک مصنوعی نسبت به نرمال سالین بر

بروز اختلالات سطحی چشم در بیماران غیرهوشیار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال؛ سطح هوشیاری پایین تر از 8 بر

اساس معیار گلاسکو؛ سالم بودن قرنیه؛ عدم وجود رفلکس پلک زدن.

شرایط خروج: تروما به سر؛ سابقه عمل جراحی کاتاراکت؛ سابقه

بیماری گلوکوم؛ افزایش سطح هوشیاری بالاتر از 8 در مقیاس گلاسکو؛

بازگشت رفلکس پلک زدن؛ نیاز به عملیات احیاء قلبی ریوی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609129014N115

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/31, 21-09-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/31, 2016-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اختلال سطحی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پوشاندن چشم با کاور پلی اتیلن و تعویض آن هر 12 ساعت به مدت 5 روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
چکاندن 2 قطره اشک مصنوعی در چشم هر 6 ساعت به مدت 5 روز
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
شستشوی چشم با نرمال سالین هر 6 ساعت به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسؤول
حمید مرادی امین
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

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)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
1395/06/06, 2016-08-27
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران غیرهوشیار
کد ICD-10
R40.2
توصیف کد ICD-10
Coma, unspecified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

حمید مرادی امین

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

hamidma888@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

حمید مرادی امین

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

hamidma888@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی