

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر برنامه خودمراقبتی اورم بر سلامت عمومی بیماران دچار سوختگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر برنامه خودمراقبتی اورم بر سلامت عمومی بیماران دچار سوختگی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: (1) داشتن سوختگی حداقل 10 درصد از سطح بدن (2) پس از ترخیص از بیمارستان تا بازتوانی کامل (3) عدم ابتلا به بیماری روانی تأیید شده و عقب ماندگی ذهنی و سایر بیماریهای مزمن. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: (1) مرگ بیماران (2) وقوع حادثه ای استرس زا در حین انجام پژوهش علاوه بر سوختگی (3) شرکت در هر گونه برنامه آموزشی و یا مشاوره ای دیگر به موازات این طرح. طراحی انجام مطالعه: تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران سوختگی مراجعه کننده به درمانگاه سوختگی دانشگاه علوم پزشکی شیراز. حجم نمونه: 110 بیمار (56 نفر در گروه آزمون و 54 نفر در گروه شاهد). مداخلات مورد مطالعه و زمان مداخله: برای گروه آزمون و همراهان، برنامه خودمراقبتی به صورت 5 جلسه آموزشی تئوری و عملی 75-90 دقیقه ای بر اساس نیازهای خودمراقبتی اجرا شد و با تماس تلفنی هر 15 روز و چک لیست به مدت هشت هفته نحوه پیروی از برنامه پیگیری شد. پیامد اولیه این مطالعه سلامت عمومی بیماران بوده است.

4258 1647 71 98+

آدرس ایمیل

rahimidf@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-25, ۱۳۹۱/۰۷/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-24, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه خودمراقبتی اورم بر سلامت عمومی بیماران دچار سوختگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه خودمراقبتی اورم بر سلامت عمومی بیماران دچار سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: قرار داشتن در محدوده سنی 60-18 سال؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ دارای سواد فارسی در حد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری روانی تأیید شده و عقب ماندگی ذهنی و سایر بیماریهای مزمن (طبق تشخیص پزشک و پرونده)؛ دسترسی به تلفن جهت پیگیری برنامه آموزشی توسط پژوهشگر؛ داشتن سوختگی حداقل 10 درصد از سطح بدن؛ پس از ترخیص از بیمارستان تا بازتوانی کامل؛ شرکت در تمامی جلسات آموزشی معیارهای خروج: مرگ بیماران؛ وقوع حادثه ای استرس زا در حین انجام پژوهش (علاوه بر سوختگی)؛ شرکت در هر گونه برنامه آموزشی و یا مشاوره ای دیگر به موازات این طرح.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122612129N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحیمی دولت آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

سلامت عمومی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، یک و دو ماه پس از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه خودمراقبتی که بر اساس نیازهای آموزشی بیماران تنظیم شده بود در طی ۵ جلسه ۷۵ تا ۹۰ دقیقه ای یک بار در هفته در قالب گروه های 3-5 نفره به صورت بحث گروهی، نمایش اسلاید، کتابچه آموزشی و ... برای بیماران و یک عضو خانواده آنها اجرا شد و با تماس تلفنی هر 15 روز و چک لیست به مدت هشت هفته نحوه پیروی از برنامه پیگیری شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سوختگی بیمارستان قطب الدین شیرازی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ایاز

#### آدرس خیابان

بیمارستان سوختگی قطب الدین شیرازی

#### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

#### آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان در مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و شماره سریال پرسشنامه به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می‌گردند. مطالعه به صورت دو سوپه کور اجرا می‌گردد. بیمار و درمانگر از روش درمانی استفاده شده بی اطلاع اند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

71345-1978

#### تاریخ تایید

1392/09/25, 2013-12-16

#### کد کمیته اخلاق

CT-92-6812

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سوختگی

#### کد ICD-10

T31

#### توصیف کد ICD-10

Burns classified according to extent of body surface involved

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
6560 1646 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Hashemif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه هاشمی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
6560 1646 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Hashemif@sums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه هاشمی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
6560 1646 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Hashemif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه هاشمی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان