پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم غیر تهاجمی بر درد و اضطراب ناشی از درد پانسمان سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی تصادفی تعیین تاثیر تاثیر تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم بر شدت، کیفیت و اضطراب درد پانسمان سوختگی در بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا(ع) مشهد می‌باشد. نمونه: تعداد 60 بیمار با روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد، که در دامنه سنی 60-15 سال قرار دارند، 50-20% از مساحت کل سطح بدنشان سوخته است، دارای زخم درجه 2 یا 3 سوختگی می باشند، قادر به تکلم و درک زبان فارسی هستند، و با روش اسید بتادین پانسمان می شوند. نمونه ها با استفاده از روش طبقه بندی به طور تصادفی در یکی از گروه های آزمون یا کنترل قرار می گیرند. شدت درد با مقیاس مقایسه ای دیداری، کیفیت درد با پرسشنامه تعدیل شده مک‌گیل و اضطراب درد با مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی بررسی خواهد شد. روش نمره دهی: مقیاس دیداری درد نمره 10-0 مقیاس اضطراب درد 36-9نمره و پرسشنامه تعدیل شده کیفیت درد مک‌گیل 41-0 نمره دارد. مداخله شامل 20 دقیقه تحریک کاتدی قشر حسی‌پیکری با جریان 1 میلی‌آمپرمی‌باشد. در گروه کنترل پروتکل درمانی مذکور انجام می‌شود با این تفاوت که پس از 30 ثانیه تحریک، دستگاهtDCS خاموش می‌شود. مقیاس دیداری سنجش درد ، مقیاس اضطراب ناشی از درد سوختگی و مقیاس دیداری درد در زمان قبل از انجام پروتکل و بلافاصله بعد از انجام پانسمان به منظور اندازه‌گیری شدت درد، اضطراب ناشی از درد و پرسشنامه تعدیل شده درد مک‌گیل بعد از انجام پانسمان به منظور بررسی کیفیت درد اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042817468N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-25, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-25, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم حسینی امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 0936

آدرس ایمیل

hoseiniam911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم غیر تهاجمی بر درد و اضطراب ناشی از درد پانسمان سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم غیرتهاجمی بر درد و اضطراب ناشی از درد سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: مرحله حاد سوختگی(72-48 ساعت بعد از سوختگی تا زمان قبل از بسته شدن زخم)، عدم وجود سوختگی صورت و گردن، عدم وجود اختلالات روانی شناخته شده در گذشته یا حال، عدم وجود اختلالات نورولوژیک و در نتیجه بی‌حسی در اندام‌های سوخته هدف، عدم وجود مشکلات شدید شنوایی و یا بینایی، عدم وجود تومور و

ایمپلنت‌های فلزی در سر و بالای کمر، عدم وجود سابقه ضربه مغزی و صرع، عدم وجود سردردهای شدید معیار هاي خروج: عدم توانائي همکاري به هر دليل جهت اجراى روش كار

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد-تقی آباد-خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

921688

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی ها و سائیدگی ها

کد ICD-10

T29, T31

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of multiple body regions, Burns classified according to extent of body surface involved

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پانسمان سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (قبل از پانسمان) و بعد از پانسمان در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب ناشی از درد پانسمان سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (قبل از پانسمان) و بعد از پانسمان در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام پانسمان در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعدیل شده کیفیت درد مک‌گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: در این گروه تحریک کاتدی مغز با جریان مستقیم غیرتهاجمی انجام خواهد شد. بدین منظور الکترود کاتد روی ناحیه قشر حسی سمت راست در موقعیت پشتی مرکزی سالکوس راست سر قرار داده می‌شود و الکترود آند روی ناحیه قشر واقع در جلو استخوان پیشانی چپ در موقعیت بالای ابروی چپ قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شرکت‌کنندگان تحت تحریک الکترکی مغز با جریان مستقیم غیرتهاجمی شم قرار می‌گیرند بدین صورت که دستگاه پس از 30 ثانیه تحریک خاموش می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش سوختگی بیمارستان امام‌رضا(ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
مشهد-تقی آباد-بیمارستان امام رضا (ع)-بخش سوختگی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رمضانی
آدرس خیابان
مشهد-تقی آباد-خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میثم حسینی امیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران-مشهد-تقی آباد-خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
917794- 8988
تلفن
+98 51 1859 8019
فکس
+98 51 1859 7313
ایمیل
hoseiniam911@mums.ac.ir
hoseiniam987@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا مظلوم
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران-مشهد – خیابان دانشگاه - دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
913791-3199
تلفن
+98 51 1859 8019
فکس
+98 51 1859 7313
ایمیل
mazlomr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میثم حسینی امیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران-مشهد-تقی آباد-خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
917794-8988
تلفن
+98 51 1859 8019
فکس
+98 51 1859 7313
ایمیل
Hoseiniam911@mums.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