

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## تأثیر 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 تأثیر تأثیر 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 15-60 سال قرار دارند، 50-20% از مساحت کل سطح بدنشان سوخته است، دارای زخم درجه 2 یا 3 سوختگی می‌باشند، قادر به تکلم و درک زبان فارسی هستند، و با روش اسید بتادین پانسمان می‌شوند. نمونه‌ها با استفاده از روش طبقه بندی به طور تصادفی در یکی از گروه‌های آزمون یا کنترل قرار می‌گیرند. شدت درد با مقیاس مقایسه‌ای 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 0-10 مقیاس اضطراب درد 0-36 نمره و پرسشنامه تعدیل شده کیفیت درد مک‌گیل 0-41 نمره دارد. مداخله شامل 20 دقیقه تحریک کاتدی فشار حسی پیکری با جریان 1 میلی‌آمپر می‌باشد. در گروه کنترل پروتکل درمانی مذکور انجام می‌شود با این تفاوت که پس از 30 ثانیه تحریک، دستگاه tDCS 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.

**نام**  
میثم حسینی امیری  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
0936 1824 35 98+  
**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

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 های 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042817468N1

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

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-07-25, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

ایمپلنت‌های فلزی در سر و بالای کمر، عدم وجود سابقه ضربه مغزی و صرع، عدم وجود سردردهای شدید معیارهای خروج: عدم توانایی همکاری به هر دلیل جهت اجرای روش کار

**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 سوبه 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**

1393/11/19, 2015-02-08

**کد کمیته اخلاق**

921688

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سوختگی‌ها و سائیدگی‌ها

**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 پانسما سوختگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله ( قبل از پانسما) و بعد از پانسما در گروه

آزمون و کنترل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اضطراب ناشی از درد پانسما سوختگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله ( قبل از پانسما) و بعد از پانسما 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 پانسما 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 الکتروود کاتد روی ناحیه قشر حسی سمت راست در موقعیت پنشته مرکزی سالکوس راست سر قرار داده می‌شود و الکتروود 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 الکتریکی 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**

## 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

8019 1859 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

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

8019 1859 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

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

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 رضانی

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

8988 -917794

تلفن

8019 1859 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

ایمیل

hoseiniam911@mums.ac.ir

hoseiniam987@yahoo.com

آدرس صفحه وب

