

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب درد پانسمان بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر اثر روش حساسیت زدایی تدریجی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب درد پانسمان بیماران سوختگی بستری در مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی قزوین انجام خواهد شد این پژوهش، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی براساس نمونه گیری مبتنی بر هدف می باشد. بیمارانی که حداقل یک بار تجربه تعویض پانسمان سوختگی و دبریدمان را داشته اند به طور غیر تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند، که 30 نفر در گروه آزمایش و 30 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه آزمایش اضطراب درد سوختگی قبل از مداخله 45 دقیقه قبل از رفتن به اتاق پانسمان با پرسشنامه کد 1 و بعد از مداخله و قبل از انجام پانسمان با پرسشنامه کد 2 به وسیله مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی اندازه گیری خواهد شد. همچنین پس از انجام پانسمان و بازگشت بیمار به تخت مجدداً میزان اضطراب درد سوختگی با پرسشنامه کد 3 اندازه گیری خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و فقط اضطراب درد سوختگی قبل و بعد از تعویض پانسمان سوختگی و رفتن به تخت با پرسشنامه های کد 4 و 5 اندازه گیری خواهد شد، لازم به ذکر است که هر دو گروه آزمایش و کنترل تمامی اقدامات درمانی در بخش را شامل داروهای مسکن تجویز شده توسط پزشک معالج را به طور یکسان دریافت خواهند نمود، تنها در طی تحقیق برای گروه آزمایش علاوه بر اقدامات فوق از روش مداخله استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

eye movement Desensitization and reprocessing

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060117937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۲, 03-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۲, 2014-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی چترروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین-دانشکده

پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8127 3333 28 98+

آدرس ایمیل

mchatrrooz@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۳, 2014-03-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۸, 2014-06-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر

اضطراب درد پانسمان بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اضطراب درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سوختگی درجه دو که توسط پزشک متخصص تشخیص

داده شده باشد؛ بیماران مرحله حاد بیماری را سپری کرده باشند؛

سابقه تشنج نداشته باشند؛ میزان تحصیلات بالاتر از پایه پنجم ابتدایی

باشد؛ سابقه بیماری های روانی شناخته شده نداشته باشند؛ بیمارانی

که اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند؛ سن بیماران بین 18 تا 60 سال

باشد؛ استراییسم و مشکلات بینایی نداشته باشند؛ بیماران قادر به تکلم

و فهم زبان فارسی باشند؛ بیماران در ناحیه سر و صورت و دستگاه تنفسی دچار سوختگی نشده باشند؛ بیماران حداقل یک بار تجربه تعویض پانسمان سوختگی و دبریدمان را پس از بستری داشته باشند؛ معیارهای خروج از مطالعه: بیمار قادر به تحمل روش درمانی نباشد؛ بیمار با درمانگر همکاری نکند؛ بیمارانی که پس از انتخاب کاندید جراحی پیوند پوست می شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2014-02-26, 1392/12/07

کد کمیته اخلاق

28/20/8489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سوختگی

کد ICD-10

T20-T32

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نود و شش روز بطور همزمان در گروه شاهد و مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مخصوص اضطراب درد سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد تعویض پانسمان سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نود و شش روز بطور همزمان در گروه مداخله و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مخصوص اضطراب درد سوختگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله با راهنمایی و همکاری درمانگر، ملزم به انجام موارد ذیل است: تجسم بصری یک تصویر، برجسته ترین بخش از صحنه آسیب زار، تمرکز بر شناخت منفی از صحنه که قبلاً به صورت جمله ای مختصر در توصیف حادثه آسیب زا بیان شده است، مثلاً من مقصر هستم یا این که آن صحنه واقعاً برایم وحشتناک یا دلخراش بود، تمرکز بر احساسات و حالات جسمی مربوط به تنش و اضطراب و بیان این که تنش یا اضطراب در کجای بدن متمرکز است، پی گیری بصری حرکت انگشت درمانگر در همان حالتی که بیمار صحنه آسیب زا را پی در پی مجسم می کند بیمار باید حرکات سریع انگشت درمانگر را که در عرض میدان بینایی وی قرار دارد با حرکات سریع چشم دنبال کند. انگشت درمانگر تقریباً 30 سانتی متر از چشمان آزمودنی فاصله داشته و از راست به چپ و برعکس در میدان بینایی بیمار حرکت کند. این حرکت شامل دوبار رفت و برگشت به طرفین در عرض یک ثانیه که یک چرخه محسوب می شود و هر 12 تا 24 چرخه یک مجموعه است. بعد از هر مجموعه، درمانگر به بیمار می گوید که تجسم نمودن صحنه را متوقف و به صندلی خود پشتی داده و نفس عمیق بکشد. سپس درمانگر که قبلاً میزان واحدهای اضطراب یا ناراحتی ذهنی و اعتبار شناختی بیان شده را درجه بندی کرده است، با همکاری خود بیمار اقدام به درجه بندی و ارزیابی مجدد این دو متغیر توسط بیمار می کند، و آن را ثبت می نماید. این فرآیند بنا به نیاز و سطح انگیزش بیمار چندین بار تکرار می گردد و در صورت امکان تا حدی تکرار می شود که سطوح مربوط به واحدهای ناراحتی ذهنی به صفر یا به حداقل برسد. جلسه حداکثر 90 دقیقه طول می کشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که درمان های استاندارد دستور داده شده توسط پزشک بر اساس پروتکل بیمارستانی توسط پرسنل درمان دریافت خواهند کرد و روش مداخله را توسط پژوهشگر دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مصطفی چترروز

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت جورابچی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

28/6/8497

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مصطفی چترروز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

8127 3333 28 98+

فکس

ایمیل

mchatrrooz@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مصطفی چترروز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

8127 3333 28 98+

فکس

ایمیل

mchatrrooz@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مصطفی چترروز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

8127 3333 28 98+

فکس

ایمیل

mchatrrooz@qums.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی