پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آرام سازی فک بر درد تعویض پانسمان سوختگی در بیماران بستری در مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری سال 1387

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی تصادفی تعیین تاثیر آرام سازی فک بر شدت و اضطراب درد پانسمان سوختگی در بیماران بستری در مرکز سوختگی شهید مطهری در تهران است. نمونه: تعداد 120 بیمار با روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد، که در دامنه سنی 18-60 سال قرار دارند، 35-9% از مساحت کل سطح بدنشان سوخته است، دارای زخم درجه 2 یا 2 و 3 سوختگی می باشند، قادر به تکلم و درک زبان فارسی هستند، دچار سوختگی غیر عمدی شده اند و با روش روتین بخش پانسمان می شوند. نمونه ها با استفاده از Minimization به طور تصادفی در یکی از گروه های آزمون یا کنترل قرار می گیرند. شدت درد با مقیاس مقایسه ای دیداری و اضطراب درد با مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی بررسی خواهد شد. روش نمره دهی: هر یک از ابزارها نمره ای بین 100-0 دارند. آموزش به نمونه‌ها توسط پژوهشگر و به صورت فردی و شفاهی است و به افراد گروه آزمون یک راهنمای نوشتاری نیز تعلق خواهد گرفت. افراد گروه آزمون قبل از رفتن به اتاق پانسمان به مدت 20 دقیقه مداخله را تمرین خواهند کرد. اضطراب درد در گروه آزمون قبل و بعد از مداخله (قبل از رفتن به اتاق پانسمان) و همچنین بعد از پانسمان و در گروه کنترل قبل و بعد از پانسمان بررسی خواهد شد. شدت درد نیز در هر دو گروه بعد از پانسمان بررسی می شود و در پایان 4 سوال ساختارمند از افراد گروه آزمون پرسیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803202019N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-07-25, ۱۳۸۸/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-25, ۱۳۸۸/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه محمدی فخار

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 1224 2296

آدرس ایمیل

frafii@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی فک بر درد تعویض پانسمان سوختگی در بیماران بستری در مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری سال 1387

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام‌سازی فک بر درد تعویض پانسمان سوختگی در بیماران بستری در مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری سال 1387

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)، سوختگی حرارتی شده‌اند، 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

معیار هاي خروج: عدم توانائي همکاري به هر دلیل جهت اجرای روش کار، عدم مهارت لازم درآرام سازی فک به هر دلیل، عمل جراحی پیوند

پوست پس از انتخاب، قرار گرفتن در لیست پانسمان بیولوژیک پس از انتخاب

سن
از سن **18 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: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر بالاتر از میدان ونک خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
19964
تاریخ تایید
2009-05-01, ۱۳۸۸/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
1255518

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
بعد از پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مقایسه ای دیداری

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 قبل و بعد از پانسمان در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون: این گروه آرام‌سازی فک را انجام خواهند داد. از مددجویان خواسته می شود تا در یک وضعیت نیمه نشسته و راحت در تختشان قرار گیرند و به مدت 20 دقیقه مراحل زیر را انجام می‌دهد: 1) به فک پایینتان اجازه دهید تا به آرامی پایین بیاید گویی یک خمیازه کوچک می‌خواهد شروع شود. 2) زبانتان را آرام و بی‌حرکت در کف دهانتان نگهدارید. 3) لبهایتان را شل کنید. 4) به آرامی و به طور منظم و یکنواخت نفس بکشید (دم، بازدم، استراحت). 5) صحبت نکنید و حتی به کلمات فکر هم نکنید. مهارت نمونه‌ها در بکاربردن مداخله توسط محقق و با استفاده از 4 معیار که هر یک 2 امتیاز دارد ارزیابی می‌شود: آرام بودن صورت، اخم نکردن، صحبت نکردن، تنفسهای آرام. اگر نمونه‌ها 7 امتیاز از 8 امتیاز را کسب کنند به مهارت لازم در بکارگیری مداخله رسیده‌اند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده فاطمه اسکویی
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر بالاتر از میدان ونک خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه محمدي فخار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج هفت تیر خ طالقانی کوچه 12 متری انقلاب پلاک 66
شهر
کرج
کد پستی
31348-13354
تلفن
فکس
ایمیل
mohamadifahimeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ رفیعي
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خ ولیعصر بالاتر از میدان ونک خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
+98 21 8247 1155
فکس
+98 21 8879 3805
ایمیل
frafii@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه محمدی فخار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج هفت تیر خ طالقانی کوچه 12 متری انقلاب پلاک 66
شهر
کرج
کد پستی
31348-13354
تلفن
فکس
ایمیل
mohamadifahimeh@yahoo.com
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