

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تأثیر تنس در کنترل درد حین تعویض پانسمان بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان واسعی سبزوار در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه به منظور تأثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر شدت درد بیماران بستری در بخش سوختگی در حین تعویض پانسمان انجام شد. معیارهای ورود افراد دارای سن 15-70 سال بوده که دارای سوختگی درجه دو در اندام های انتهایی دستها و پاهای خود شده اند. مواد و روش-ها: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده که بر روی 60 نفر از بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان واسعی سبزوار در سال 1393 انجام گرفت. بیماران به صورت تصادفی ساده در سه گروه شاهد (20 نفر)، آزمون (20 نفر) و پلاسبو (20 نفر) قرار گرفتند. در روز سوم بستری، گروه شاهد قبل از شروع تعویض پانسمان مورفین، گروه آزمون مورفین و TENS و گروه پلاسبو، مورفین و TENS پلاسبو دریافت کرده و پانسمان شدند. در انتهای پانسمان با استفاده از مقیاس عددی درد 0-10 میزان درد بیماران مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(TENS) Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101719561N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-03-2015, 1393/12/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-03-2015, 1393/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیاوشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6621 4441 51 98+

آدرس ایمیل

siavoshi.m1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, 1393/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, 1393/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تنس در کنترل درد حین تعویض پانسمان بیماران بستری

در بخش سوختگی بیمارستان واسعی سبزوار در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تنس در کنترل درد حین تعویض پانسمان بیماران بستری

در بخش سوختگی بیمارستان واسعی سبزوار در سال 1393

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران سوختگی درجه 2 سطحی و عمیق؛

بیمارانی که دارای سوختگی در محدوده 20-4 درصد و کاملاً هوشیار

هستند؛ بیماران دارای سن 15-70 سال؛ بیمارانی که اندام های

دیستال فوقانی، تحتانی و یا فوقانی و تحتانی آنها دچار سوختگی شده

است. معیارهای خروج: بیمارانی که عقب ماندگی ذهنی داشته و قادر

به بیان میزان درد خود بر اساس مقیاس درد عددی نباشند؛ بیماران با

سوختگی زیر 4 و بالای 20 درصد؛ مادران باردار (خصوصاً در سه ماه

اول حاملگی)؛ افرادی که دارای مشکلات قلبی و یا ضریان ساز قلبی

هستند؛ بیمارانی که آلرژی به زل دارند؛ بیماران مبتلا به صرع (اپی

لپسی).

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

حساسیت پوستی به TENS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: قبل از شستشو زخم‌های بیمار و تعویض پانسمان، 5 میلی گرم آمپول مورفین انفوزیون می شود و 15 دقیقه بعد شروع به تعویض پانسمان میکنیم و در انتها میزان درد بیمار بر اساس مقیاس عددی درد 0-10 از بیمار سوال و ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: قبل از شستشو زخم‌های بیمار و تعویض پانسمان، 5 میلی گرم آمپول مورفین انفوزیون می شود و 15 دقیقه بعد شروع به تعویض پانسمان میکنیم. قبل از تعویض پانسمان، آمپول مورفین انفوزیون شده و سپس لیدهای دستگاه تنس به دیستال اندام سوختگی متصل و دستگاه را روشن کرده و به میزان فرکانس 60-100 Hz و شدت 10-30 mA داده می‌شود و سپس اقدام به شستشو و تعویض پانسمان می کنیم و مجدد در انتهای کار، میزان درد بیمار در حین تعویض پانسمان سوال و ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3**شرح مداخله**

گروه دارونما: قبل از شستشو زخم‌های بیمار و تعویض پانسمان، 5 میلی گرم آمپول مورفین انفوزیون می شود و 15 دقیقه بعد شروع به تعویض پانسمان میکنیم. قبل از تعویض پانسمان، آمپول مورفین انفوزیون شده و سپس لیدهای دستگاه تنس به دیستال اندام سوختگی متصل و دستگاه را روشن کرده ولی هیچگونه فرکانس داده نمی‌شود و سپس اقدام به شستشو و تعویض پانسمان می کنیم و مجدد در انتهای کار، میزان درد بیمار در حین تعویض پانسمان سوال و ثبت می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش سوختگی بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد سیاوشی

کمیته اخلاق**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

جاده تهران- جنب پلیس راه- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613846776

تاریخ تایید

1393/02/22, 2014-05-12

کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.93.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سوختگی

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام مداخله (در روز سوم بستری بیماران)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد سیاوشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی-جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان واسعی-بخش سوختگی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613846776

تلفن

514465130010 98+

فکس

ایمیل

siavoshi_mohammad@yahoo.comma.mohammad91@

gmail.comsiavoshi.m1@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد سیلوشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری گرایش داخلی-جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان فرمانداری کوچه شهید احمدی-درب 8 جنوبی-پلاک 24

شهر

سبزوار

کد پستی

9613846776

تلفن

5260 4423 51 98+

فکس

ایمیل

siavoshi.m1@medsab.ac.irsiavoshi_mohammad@yah

oo.comma.mohammad91@gmail.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

آدرس خیابان

بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب خواجه

موقعیت شغلی

جراح عمومی/مسئول فنی بخش سوختگی سبزوار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613984154

تلفن

9605 4423 51 98+

فکس

5100 4464 51 98+

ایمیل

mahtabkhajeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

