پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خود مراقبتی به روش چند رسانه ای بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارازمایی بالینی با گروه کنترل خواهد بود. مداخله شامل آموزش خود مراقبتی(تحرک و فعالیت، انجام کارهای روزانه، مراقبت از نواحی سوخته و ترمیم یافته بدن، رژیم غذایی، مصرف داروها) با سی دی اموزشی خواهد بود که به گروه مداخله در زمان ترخیص داده خواهد شد و اثر آن بر کیفیت زندگی بعد از 3 ماه و 6 ماه از ترخیص با مقیاس خلاصه شده اختصاصی سلامت بیماران سوختگی سنجیده خواهد شد. تعداد نمونه 110 بیمار سوخته خواهد بود که در دو گروه کنترل و ازمون به شکل تصادفی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل فقط مراقبت روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد. معیار ورود به مطالعه، سوختگی 10 تا 45 درصد با درجه 1 و 2 و 3 است. معیار خروج وخیم شدن وضعیت بیماری است. یک جلسه اموزش با استفاده از سی دی و پاسخ به سوالات به مدت 30 دقیقه توسط همکار پژوهش در مکان مناسب برای بیمار در زمان ترخیص برگزارخواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112920145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۰۲ ,2015-08-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۰۲ ,2015-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محدث اردبیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 2885

آدرس ایمیل

mohaddes.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۳۰ ,2015-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۹ ,2015-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خود مراقبتی به روش چند رسانه ای بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش خود مراقبتی به روش چند رسانه ای بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ سوختگی 10 تا 45 %؛ درجه سوختگی 1و 2 و 3 معیار های خروج: فوت و وخامت بیماری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شهید چمران و شهید شیخ فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
93-02-28-24922-106366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی بیماران سوختگی
کد ICD-10
T29
توصیف کد ICD-10
Burns and corrosions of multiple body regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خلاصه شده اختصاصی سلامت بیماران سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک جلسه اموزشی استفاده از سی دی و پاسخ به سوالات به مدت 30 دقیقه توسط همکار پژوهش در یک مکان مناسب با استفاده از لپ تاب برای بیمار در زمان ترخیص برگذارخواهد شداین اموزش شامل اموزش خود مراقبتی بیمار سوخته است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و مراقبت های رایج را دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوختگی شهید مطهری تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محدث اردبیلی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شهید چمران و شهید شیخ فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محدث اردبیلی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
s_mohaddes2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محدث اردبیلی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2818
فکس
ایمیل
s_mohaddes2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محدث اردبیلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
mohaddes.f@iums.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