

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر گاز آنتونکس استنشاقی بر کاهش درد، اضطراب و فاکتورهای همودینامیک بیماران دچار سوختگی در زمان تعویض پانسمان در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا(ع) بیرجند در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر گاز آنتونکس استنشاقی بر کاهش درد، اضطراب و فاکتورهای همودینامیک بیماران دچار سوختگی در زمان تعویض پانسمان در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا(ع) بیرجند در سال 1394 می باشد. معیارهای ورود بیماران دارای درصد سوختگی بین 15% تا 60% و عدم اعتیاد به مواد مخدر و معیارهای خروج وجود واکنشهای خطرناک در زمان مداخله در نظر گرفته خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه بیماران بخش سوختگی بیمارستان امام رضا بیرجند می باشد که در این مطالعه از تعداد 80 نفر از بیمارانی (با توجه به فرمول کوکران) که دچار سوختگی 15 تا 60 درصدی و سوختگی درجه دوشده اند، استفاده خواهد شد. که 24 تا 48 ساعت از سوختگی آنها گذشته باشد. طراحی انجام مطالعه که به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما انجام می شود. بیماران را با روش تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم و موافقت کتبی با در اختیار دادن رضایتنامه به واحدهای پژوهش گرفته خواهد شد. و قبل از مطالعه پرسشنامه درد، اضطراب و فاکتورهای همودینامیک در اختیار بیماران قرار داده و میزان این فاکتورها را می سنجیم و بعد گروه مداخله را تحت استنشاق گاز آنتونکس قرار داده و گروه شاهد را تحت استنشاق گاز اکسیژن قرار داده و دوباره پرسشنامه ها را در اختیار بیماران قرار داده و فاکتورهای مورد نظر را بررسی می کنیم و داده ها را ثبت و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهیم داد. زمان انجام مداخله 8 ماه در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040521390N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2015, 1394/09/24
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/24, 2015-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن اسلامی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0116 3272 56 98+

آدرس ایمیل

h.eslami@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-21, 1395/01/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گاز آنتونکس استنشاقی بر کاهش درد، اضطراب و فاکتورهای همودینامیک بیماران دچار سوختگی در زمان تعویض پانسمان در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا(ع) بیرجند در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتونکس استنشاقی بر کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 60 سال؛ عدم وجود بیماری جسمی یا روانی زمینه ای غیر از سوختگی؛ درصد سوختگی بین 15% تا 60%؛ وجود سوختگی درجه دو؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر معیارهای خروج از

مطالعه: وجود واکنش‌های خطرناک در زمان انجام مداخله

سن

از سن 20 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: 80

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 بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند- خیابان شهید غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-25, 1394/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.1394.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد، اضطراب، سوختگی، علائم حیاتی

کد ICD-10

T21, T22

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk, Burn and corrosion of shoulder and upper limb, except wrist and hand, Burn and corrosion of wrist and hand, Burn and corrosion of hip and lower limb, except ankle and foot, Burn and corrosion of ankle and foot, Tachycardia, un

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مطالعه، در زمان مداخله، نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله، در زمان مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس BSPAS

3

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از مداخله در زمان مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون با میلی‌متر جیوه، نبض با تعداد در دقیقه و اکسیژن خون

شریانی با درصد اشباع هموگلوبینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه ما برای گروه مداخله از گاز آتئونکس که مخلوطی از اکسیژن 60% و نیتروژن 40% است استفاده می‌کنیم.

برای مدت دو دقیقه قبل از شروع پانسما به صورت استنشاقی از طریق ماسک ساده در زمان تعویض پانسما استفاده خواهد شد. این روند را در زمان تعویض پانسما نیز ادامه خواهیم داد. و میزان درد،

اضطراب و تغییرات فاکتورهای همودینامیک را طی سه مرحله یکبار 30 دقیقه قبل از مداخله یکبار دقیقاً در زمان مداخله و یکبار هم 30 دقیقه

بعد از مداخله ثبت خواهیم کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل از گاز اکسیژن به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد. برای مدت دو دقیقه قبل از پانسما در زمان تعویض

پانسما استفاده خواهد شد و باز میزان درد، اضطراب و تغییرات فاکتورهای همودینامیک را ثبت خواهیم کرد. و نتایج را با هم مقایسه می‌کنیم.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش سوختگی، بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسن اسلامی علی آبادی

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان آیت الله طالقانی،

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش سوختگی

شهر

فردوس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خراسان جنوبی،

ایران

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسن اسلامی علی آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، فردوس، دانشکده پیراپزشکی

شهر

فردوس

کد پستی

تلفن

0997 3273 56 98+

فکس

ایمیل

h.eslami@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسن اسلامی علی آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، فردوس، دانشکده پیراپزشکی

شهر

فردوس

کد پستی

تلفن

0997 3273 56 98+

فکس

ایمیل

h.eslami1300@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسن اسلامی علی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فردوس، دانشکده پیرا پزشکی

شهر

فردوس

کد پستی

9771648719

تلفن

0997 3273 56 98+

فکس

0117 3272 56 98+

ایمیل

h.eslami1300@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز