

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر خودپنداره و تصویر بدنی بیماران زن دچار سوختگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی دو گروه شاهددار تصادفی است که با هدف بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر خودپنداره و تصویر بدنی بیماران زن دچار سوختگی انجام خواهد شد. جامعه پژوهش را زنان بستری در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا (ع) تشکیل می دهند. حجم نمونه با انجام مطالعه پایلوت 60 نفر تعیین شده است که با نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی در یکی از گروههای شاهد و آزمون قرار می گیرند. معیار اصلی ورود، درصد سوختگی بین 10 تا 65 % و عدم شرکت در برنامه مراقبت معنوی و معیار اصلی خروج ایجاد سپسیس و فوت یا مهاجرت بیمار قبل از پایان مداخله است. در گروه مداخله مراقبت معنوی که متکی بر آرام سازی است برای هر یک به صورت انفرادی و به مدت 4 جلسه در طول 2 هفته (به مدت 90 دقیقه) اجرا می شود. پس از ترخیص بیماران گروه مداخله هفته ای یک مرتبه تا یکماه (جمعا 4 مرتبه) با آنان تماس تلفنی برقرار خواهد شد. تست خودپنداشت بک و مقیاس رضایتمندی از ظاهر در ابتدای مطالعه، زمان ترخیص و یکماه بعد ترخیص برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد. پیامد اولیه ارتقای سطح خودپنداره و بهبود تصویر بدنی بیماران زن دچار سوختگی است.

+98 51 4722 5896

آدرس ایمیل

ghadirikh2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-05-2015, 1394/02/21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-09-2015, 1394/07/02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر خودپنداره و تصویر بدنی بیماران زن دچار سوختگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052422395N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2015, 1394/06/31

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت معنوی بر خودپنداره و تصویر بدنی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ سوختگی درجه 2 متوسط و عمیق و درجه 3؛ درصد سوختگی بین 10 تا 65 درصد؛ دچار سپسیس نباشد؛ علت سوختگی، خود سوزی نباشد؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن روانی و جسمی؛ سابقه استفاده از داروهای ضد افسردگی، ضد جنون و تثبیت کننده خلق و سایر داروهای مؤثر بر روان نداشته باشد؛ قادر به برقراری ارتباط و تکلم باشد؛ سن بین 20 تا 60 سال؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ نمره خودپنداشت بسیار ضعیف تا متوسط داشته باشد؛ تصویر بدنی منفی داشته باشد؛ سابقه قبلی سوختگی که منجر به برجا گذاشتن اسکار شده باشد، نداشته باشد؛ سابقه شرکت در دوره هایی که محتوای آموزشی در ارتباط با معنویت درمانی دارند، نداشته باشد. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری روانی در هر یک از مراحل کار؛ ابتلا به سپسیس در حین مطالعه؛ حصول بهبودی قابل توجه طی زمان مداخله و یک ماه بعد از آن، به طوری که اسکار بر جا نگذاشته و آثار سوختگی کاملا محو شود؛ در صورتی که بیش از

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2015, 1394/06/31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیجه فدیری مقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

یک جلسه غیبت داشته باشد؛ امتناع از شرکت در مطالعه و همکاری با پژوهشگر؛ فوت/ مهاجرت بیمار قبل از پایان مداخله

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و شهید آل شهیدی،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/02/20, 2015-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

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

خودپنداره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- زمان ترخیص- یکماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خودپنداشت بک

2

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- بلافاصله بعد ترخیص- یکماه بعد ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایتمندی از ظاهر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مراقبت معنوی مبتنی بر آرام سازی انجام خواهد شد. بسته مراقبت معنوی توسط پژوهشگر تهیه شده و به تأیید استادبار گروه معارف دانشگاه و یک نفر مشاور روانشناس بالینی شاغل در دانشگاه رسیده است. این بسته شامل چهار جلسه 90 دقیقه ای است که در عرض 2 هفته در بخش سوختگی برای بیماران گروه مداخله به صورت انفرادی اجرا خواهد شد. مفاهیم ارائه شده در طی جلسات شامل: آشنایی با مفهوم کنترل در زندگی، آرام سازی، ارتباطات(خدا، دیگران و خود) و عبادت درمانی است که به روش مولتی مدیا(استفاده از پاور پوینت های آماده شده) اجرا خواهد شد...

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه شاهد به جز مراقبت های معمول پرستاری که در گروه آزمون نیز انجام می شود، مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)- بخش سوختگی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه قدیری مقدم

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه حسن زاده  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
hasanzadehf@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه قدیری مقدم  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
ghadirikh2@mums.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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، روبروی دانشکده بهداشت، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه قدیری مقدم  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
ghadirikh2@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس