

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تأثیر اجرای تنفس ریتمیک بر اضطراب و درد ناشی از تعویض پانسمان افراد دچار سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف از انجام این کار آزمایی بالینی نیمه تجربی با گروه کنترل تعیین تأثیر تنفس ریتمیک بر درد و اضطراب در پانسمان سوختگی در بیماران بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان است، (2) نمونه: 60 بیمار با روش نمونه‌گیری به روش در دسترس می باشد و برای پیشگیری از سوگیری، در ابتدا، گروه کنترل و سپس گروه مداخله وارد پژوهش می شوند، (3) اضطراب و درد در گروه آزمون و گروه کنترل قبل از رفتن به اتاق پانسمان و همچنین بعد از پانسمان بررسی خواهد شد، این کار به مدت سه روز متوالی ادامه می یابد، (4) 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، (5) آموزش به نمونه ها توسط پژوهشگر و به صورت فردی و شفاهی است و به افراد گروه آزمون یک راهنمای نوشتاری نیز تعلق خواهد گرفت، (6) شدت درد و اضطراب با مقیاس مقایسه ای دیداری بررسی خواهد شد. روش نمره دهی: هر یک از ابزارها نمره ای بین 0-10 دارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052928153N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۲, 02-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۲, 2016-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد عزیزخانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0472 3527 24 98+

آدرس ایمیل

hamedazizi25@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای تنفس ریتمیک بر اضطراب و درد ناشی از تعویض

پانسمان افراد دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای تنفس ریتمیک بر اضطراب و درد ناشی از تعویض

پانسمان افراد دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مددجو در روز چهارم بستری باشد؛ سن بالاتر از 18؛

سوختگی استنشاقی نداشته باشند؛ عدم سوختگی با الکتریسیته و مواد

شیمیایی و خودسوزی؛ سطح سوختگی بین 10% تا 45% با درجاتی

شامل 1 و 2 و 3؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی و درک زبان

فارسی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی انجام همکاری تنفسی؛

عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری های روحی و روانی؛

مشکلات شدید شنوایی و بینایی نداشته باشد؛ معیارهای خروج از

پژوهش: عدم تمایل بیمار جهت شرکت در پژوهش؛ بیمارانی که به هر

دلیل نمی تواند به مهارت لازم برسند؛ ترخیص شدن در طی مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

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

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه‌های شهید چمران و شهید شیخ

فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

4798-19395

تاریخ تأیید

1395/02/18, 2016-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211196251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی‌ها و سائیدگی‌ها

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

قبل و بعد از پانسمان در گروه آزمون و گروه کنترل طی سه روز

متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مقایسه ای دیداری

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب پانسمان سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پانسمان در گروه آزمون و گروه کنترل طی سه روز

متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مقایسه ای دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: این گروه تنفس ریتمیک را انجام خواهند داد. از مددجویان خواسته می‌شود تا در یک وضعیت نیمه نشسته و راحت در تختشان قرار گیرند و به مدت 20 دقیقه مراحل زیر را انجام می‌دهند: 1) چشمان خود را ببندد. 2) عضلات بدن را شل کنند. 3) به آرامی و به طور منظم و یکنواخت تنفس بکشید (دم، بازدم، استراحت)، به این صورت که هوا را از راه بینی تنفس و سپس به آرامی از راه دهان خارج کنند 4) در تمامی زمان انجام تنفس به افزایش اندازه قفسه صدری، حرکت شکم و شانه‌های خود توجه داشته باشند. مهارت نمونه‌ها در بکاربردن مداخله توسط محقق ارزیابی می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت الله موسوی استان زنجان

نام کامل فرد مسؤول

حامد عزیزخانی

آدرس خیابان

زنجان، گاوآزنک، مرکز آموزشی درمانی آیت الله موسوی

شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهری بزرگ نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1155 8247 21 98+

فکس

ایمیل

mbozorgnejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهری بزرگ نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1155 8247 21 98+

فکس

ایمیل

mbozorgnejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حامد عزیزخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1615 4365 21 98+

فکس

3805 8879 21 98+

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی