

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر اضطراب درد و شدت درد ناشی از تعویض پانسمان در بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر روش آرام سازی بنسون بر اضطراب درد و شدت درد ناشی از تعویض پانسمان در بیماران دچار سوختگی انجام می شود. حجم نمونه شامل 90 نفر می باشد که به دو گروه 45 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شود. در گروه مداخله، بعد از تکمیل دوره آموزشی در نوبت بعدی تعویض پانسمان قبل از ورود به اتاق پانسمان به مدت 30 دقیقه فایل صوتی آرام سازی را گوش داده و آن را انجام می دهند. افراد دارای درجه سوختگی 2 و 3 و دارای سن بین 18-60 می توانند در مطالعه شرکت کنند. و افرادی که تحت عمل جراحی پوست قرار می گیرند یا در لیست پانسمان بیولوژیک جای می گیرند از مطالعه خارج می شوند. پیامد های اولیه: انتظار می رود که آرام سازی بنسون بر شدت درد و اضطراب درد ناشی از تعویض پانسمان در بیماران سوختگی موثر باشد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

به صورت خصوصی پرداخت شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۹, 2016-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر اضطراب درد و شدت درد ناشی از تعویض پانسمان در بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی عضلانی بر اضطراب درد و شدت درد ناشی از تعویض پانسمان در بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارای زخم سوختگی درجه 2 و یا 2 و 3 هستند؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ قادر به تکلم و درک زبان فارسی بوده؛ تجربه حداقل یک بار تعویض پانسمان؛ عدم سابقه بیمار روانی؛ عدم وجود اختلالات نورولوژیک و در نتیجه بی حسی در اندام های سوخته معیارهای خروج: بیمارانی که به هر دلیلی قادر به همکاری جهت اجرای روش کار نباشند؛ توانایی رسیدن به مهارت لازم در آرام سازی بنسون را نداشته باشند؛ پس از انتخاب تحت عمل جراحی پیوند پوست قرار می گیرند؛ در لیست پانسمان بیولوژیک جای بگیرند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016091429817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۳, 11-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۳, 2017-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت نوحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5220 3132 34 98+

آدرس ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/30, 2016-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.Kmu.REC.1395.01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29.6

توصیف کد ICD-10

Corrosions of multiple regions, no more than second-degree corrosions mentioned

2

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29.7

توصیف کد ICD-10

Corrosions of multiple regions, at least one corrosion of third degree mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، بعد از تکمیل دوره آموزشی آرام سازی در نوبت بعدی

تعویض پانسمان، قبل از ورود به اتاق پانسمان به مدت 30 دقیقه فایل

صوتی آرام سازی را گوش داده و آن را انجام می دهند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، فقط اقدامات روتین انجام می شود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسؤول

اعظم شهابی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
 اعظم شهابی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی.
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 34331325220 98+
فکس
 5783 3211 34 98+
ایمیل
 hannaneh.shahabi@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عصمت نوحی

موقعیت شغلی
 دکترای پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری مامایی رازی
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 34331325220 98+
فکس
ایمیل
 e_nuhi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 اعظم شهابی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی،
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 34311325220 98+
فکس
 34331325218 98+
ایمیل
آدرس صفحه وب
 www.kmu.ac.ir

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