

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تاثیر هیپنوتیزم درمانی بر شدت و کیفیت درد زمینه ای و اضطراب درد مردان با سوختگی درجه 2 و 3: کارآزمایی دو سو کور بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر هیپنوتیزم درمانی بر شدت و کیفیت درد زمینه ای و همچنین اضطراب درد بیماران مرد دچار سوختگی درجه 2 و 3 طراحی شده است. 60 نفر از بیماران بستری در مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی ارومیه با روش کمینه سازی وارد دو گروه مداخله و کنترل مطالعه خواهند شد (هر گروه 30 نفر). این روش ایجاد تعادل بین گروه های مطالعه را از نظر خصوصیات شرکت کنندگان تضمین کرده و شباهت گروه ها را به یکدیگر بسیار زیاد میکند به این صورت که اولین بیمار به طور تصادفی در یکی از گروه های پژوهش قرار میگیرد، و هر یک از بیماران بعدی با توجه به خصوصیات که در مورد متغیرهای لحاظ شده در مطالعه دارند، در گروهی جای میگیرند که افرادی با آن خصوصیات در آن گروه کمتر وجود دارد. برای گروه مداخله 4 جلسه هیپنوتیزم درمانی با تلقینات کاهش درد به صورت یک روز در میان انجام خواهد شد. برای گروه کنترل نیز 4 جلسه هیپنوتیزم خنثی (که از هر جهت شبیه نوع قبلی است ولی تلقینات کاهش درد و اضطراب ندارد) انجام خواهد شد. مداخله ها در شیفت های عصرکاری انجام خواهد شد. بیماران از این که در کدام گروه قرار می گیرند نا آگاه خواهند بود (کورسازی). بیماران با درجه سوختگی 2 و 3 و وسعت سطح سوختگی 5 تا 40 درصد بدون سابقه سایکوز یا صرع وارد مطالعه خواهند شد. قبل از شروع مداخله، در پایان جلسه دوم و جلسه چهارم هیپنوتیزم درمانی شدت درد، کیفیت درد و اضطراب درد توسط فردی غیر از هیپنوتیزم درمانگر سنجیده خواهد شد (کورسازی). آنالیزور اطلاعات در مورد اینکه کدام بیمار در کدام گروه قرار دارد ناآگاه خواهد بود (کورسازی).

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین جعفری زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 3275 44 98+

آدرس ایمیل

jafarizadeh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/10, 2016-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/30, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هیپنوتیزم درمانی بر شدت و کیفیت درد زمینه ای و اضطراب درد مردان با سوختگی درجه 2 و 3: کارآزمایی دو سو کور بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیپنوتیزم درمانی بر درد زمینه ای و اضطراب درد مردان بستری در بخش سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص سوختگی توسط متخصص داده شده باشد و بیمار در بیمارستان بستری شده باشد؛ مردان سنین بین 18-50 سال باشند؛ مرحله اورژانس را پشت سر گذاشته باشند (

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016100830214N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2016, 1395/08/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2016, 1395/08/21

48-72 ساعت بعد از بروز آسیب سوختگی تا زمان قبل از بسته شدن کامل زخم) و در مراحل بعدی (حاد و بازتوانی) آسیب سوختگی باشند؛ بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2 و 3 باشند و درصد سوختگی بیماران بین 40-5 درصد باشد؛ توانایی تکلم به زبان فارسی یا آذری را داشته باشند؛ دارای مشکلات شدید شنوایی و بینایی نباشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند؛ بیمارانی که علایم یا تشخیص سایکوز داشته اند وارد مطالعه نخواهند شد؛ سو مصرف مواد و اختلالات شخصیتی و عقب ماندگی ذهنی؛ بیمارانی سابقه صرع دارند وارد مطالعه نخواهند شد؛ عدم وجود بیماری زمینه ای (فشار خون بالا، دیابت). معیارهای خروج از مطالعه : عدم تمایل بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل؛ بد حال شدن بیمار به هر دلیل و خروج وی از بخش یا انتقال به ICU؛ ترخیص بیمار با رضایت شخصی یا فوت بیمار؛ بروز عفونت زخم با علائمی چون تب و کشت مثبت زخم؛ انجام هر گونه پروسیجر خارج از برنامه روتین.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه خ رسالت کوی اورژانس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/18, 2016-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.rec.umsu.1395.3

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه 2

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

2

شرح

سوختگی درجه 3

کد ICD-10

T30.3

توصیف کد ICD-10

Burn of third degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، پس از جلسه دوم و پس از جلسه چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیداری در از 0 تا صد بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسات دوم و چهارم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه شده درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسات دوم و چهارم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کوتاه شده اضطراب مخصوص درد سوختگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه چهار جلسه هیپنوتیزم درمانی به صورت یک روز در میان انجام خواهد شد. زمان هیپنوتیزم درمانی با توجه به تلقین پذیری بیمار و زمان رسیدن به عمق خلسه متناسب، بین 15 دقیقه تا یک ساعت متفاوت خواهد بود. تکنیک های القای استاندارد متفاوتی متناسب با ویژگی های بیمار چون سن و ویژگی های شخصیتی اجرا خواهد شد. برای شروع فرآیند هیپنوتیزم درمانی و القا از تکنیک هایی چون تثبیت چشم، تن آرامی پیشرونده عضلانی، کپاسون و پرواز دست استفاده خواهد شد. برای عمیق سازی خلسه نیز از تکنیک های

تصویر سازی و شمارش معکوس و تجزیه و آرام سازی پیشرونده عضلانی استفاده خواهد شد. در این گروه به جای تلقینات اختصاصی کاهش درد و اضطراب که از اهداف این پژوهش می باشند، از تلقیناتی خنثی و بدون نتیجه ای درمانی استفاده خواهد شد. این نوع هیپنوتیزم، (هیپنوتیزم خنثی) نام دارد. جلسات هیپنوتراپی در زمان عصر بین ساعات 16 تا 20 که بیماران خسته نبوده و آرامش بیشتری دارند در بخش و در اتاقی با دمای متعادل و نور کافی انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه چهار جلسه هیپنوتیزم درمانی به صورت یک روز در میان انجام خواهد شد. زمان هیپنوتیزم درمانی با توجه به تلقین پذیری بیمار و زمان رسیدن به عمق خلصه متناسب، بین 15 دقیقه تا یک ساعت متفاوت خواهد بود. تکنیک های القای استاندارد متفاوتی متناسب با ویژگی های بیمار چون سن و ویژگی های شخصیتی اجرا خواهد شد. برای شروع فرآیند هیپنوتیزم درمانی و القا از تکنیک هایی چون تثبیت چشم، تن آرامی پیشرونده عضلانی، کیاسون و پرواز دست استفاده خواهد شد. برای عمیق سازی خلصه نیز از تکنیک های تصویر سازی و شمارش معکوس و تجزیه و آرام سازی پیشرونده عضلانی استفاده خواهد شد. از تلقینات ارائه شده طی جلسات مختلف جهت کاهش درد می توان به ایجاد تجسمات آرام بخش، کاهش تدریجی درد با شمارش اعداد، تحریف زمانی، تکنیک سردرگمی، تغییر مکان درد و فراموشی درد و همچنین القائات مستقیمی چون احساس بی حسی و رفتن درد به هوا یا آب و ناپدید شدن تدریجی آن اشاره نمود. جلسات هیپنوتراپی در زمان عصر بین ساعات 16 تا 20 که بیماران خسته نبوده و آرامش بیشتری دارند در بخش و در اتاقی با دمای متعادل و نور کافی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فریدین آجودانی

آدرس خیابان

ارومیه، خ ارشاد، مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی ارومیه

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه
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 و خدمات درمانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین جعفری زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری - مدیر گروه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 14 جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7224 3193 44 98+

فکس

ایمیل

JAFARIZADEH@UMSU.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین جعفری زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری - مدیر گروه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 14 جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7224 3193 44 98+

فکس

ایمیل

JAFARIZADEH@UMSU.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین جعفری زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری - مدیر گروه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 14 جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7224 3193 44 98+

فکس

7224 3193 44 98+

ایمیل

JAFARIZADEH@UMSU.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی