پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 هاي 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 تصادفي در يكي ازگروه هاي پژوهش قرار میگیرد، و هر يك از بیماران بعدي با توجه به خصوصیاتي که در مورد متغیرهاي لحاظ شده در مطالعه دارند، در گروهي جاي میگیرند که افرادي 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100830214N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-11, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-11, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین جعفری زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4961

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

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

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 دربخش سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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

مصداق 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)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های 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

2016-04-06, ۱۳۹۵/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.rec.umsu.1395.3

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری در از 0 تا صد بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسات دوم و چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه شده درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسات دوم و چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کوتاه شده اضطراب مخصوص درد سوختگی

گروه‌های 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 ، کیاسون 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 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 ، کیاسون 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. 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

فردین 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

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 و خدمات درمانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین جعفری زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری - مدیر گروه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 14 جاده نازلو ، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3193 7224

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 14 جاده نازلو ، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3193 7224

فکس

ایمیل

JAFARIZADEH@UMSU.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 14 جاده نازلو ، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3193 7224

فکس

+98 44 3193 7224

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی