

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تأثیر تمرینات دامنه حرکتی مفاصل بر فعالیت های روزمره زندگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات دامنه حرکتی مفاصل بر فعالیت روزمره زندگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوختگی

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سوختگی (دارای شرایط ورود به مطالعه) مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اهواز انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در زمینه توانبخشی بیماران سوختگی و در بیمارستان طالقانی اهواز انجام می شود. جامعه پژوهش را کلیه بیماران با تشخیص تأیید شده سوختگی درجه دو تشکیل می دهند. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (30 نفر) تخصیص داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سوختگی درجه دو کمتر از 40 درصد، سن بین 18 تا 60 سال و علایم حیاتی پایدار می باشد. بیمارانی که به جراحی گرافت نیاز پیدا کنند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

پرسشنامه بارتل و کیفیت زندگی بیماران سوختگی يك روز قبل از شروع مداخله توسط دو گروه تکمیل می شود. گروه کنترل برنامه مراقبتی روتین بیمارستان را دریافت می کنند. بیماران گروه مداخله علاوه بر برنامه مراقبتی روتین بیمارستان، تمرینات دامنه حرکتی را به مدت 4 هفته، 3 بار در روز و هر بار هر حرکت را به تعداد 10 مرتبه و هر مرتبه به مدت 30 ثانیه در اندام های فوقانی و تحتانی مناطق سوختگی انجام می دهند. پرسشنامه بارتل پس از 4 هفته و پرسشنامه کیفیت زندگی بعد از سه ماه مجدداً توسط بیماران دو گروه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت روزمره زندگی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170709034968N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 2018-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفا نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9560 4326 61 98+

آدرس ایمیل

najafi_s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۰, 2017-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات دامنه حرکتی مفاصل بر فعالیت های روزمره

زندگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات دامنه حرکتی مفاصل بر فعالیت های روزمره زندگی و

کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه دو کمتر از 40 درصد محدوده سنی 18 تا 60 سال 48 ساعت از بروز صدمه سوختگی گذشته باشد. بیمار سابقه مشکلات نورولوژیکی و مفصلی نداشته باشد. کوترکچر و دفورمیتی در مفاصل وجود نداشته باشد. بیماری روانی و عقب ماندگی ذهنی نداشته باشند. علایم حیاتی پایدار داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حین مطالعه به عمل جراحی گرافت نیاز پیدا کنند. بیمارانی که دچار علایم حیاتی ناپایدار شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

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

نمونه‌ها به صورت تصادفی بلوکی (بلوک‌های 6 تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه و

پژوهش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1396/03/27, 2017-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC. 1396. 319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20, T21

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت‌های روزمره زندگی در پرسشنامه بارتل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بارتل: شاخص بارتل شامل 10 پرسش با درجه بندی لیکرت (0 تا 15) است که دامنه امتیاز آن (0 تا 100) می‌باشد. سوالات در ارتباط با غذا خوردن با نمرات (0 تا 10)، استحمام (0 تا 5)، نظافت (5 تا 0)، لباس پوشیدن (0 تا 10)، کنترل در دفع ادرار (0 تا 10) و کنترل در دفع مدفوع (0 تا 10)، استفاده از توالت (0 تا 10)، انتقال از تخت به صندلی و بالعکس (0 تا 15)، تحرک در سطوح هموار (0 تا 15) و استفاده از پله‌ها (0 تا 10) می‌باشد. نمره 100 نشانگر استقلال کامل و نمره صفر نشانگر وابسته بودن کامل فرد در فعالیت‌های روزمره زندگی می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران سوختگی: این پرسشنامه شامل 40 سوال با گزینه‌های شدید، زیاد، متوسط، کم و به هیچ وجه می‌باشد که به ترتیب از 1 تا 5 امتیازبندی شده است. به این ترتیب هر سوال پرسشنامه دارای حداقل یک و حداکثر پنج امتیاز است. از 40 سوال پرسشنامه 18 سوال مربوط به (بعد جسمانی) مجموع امتیازات حداقل 18 و حداکثر 200 می‌باشد، (11 سوال مربوط به بعد روانی و 11 سوال دیگر مربوط به بعد اجتماعی) کیفیت زندگی می‌باشند. در ابعاد روانی و اجتماعی مجموع امتیازات حداقل 11 و حداکثر 55 است. بر اساس این پرسشنامه، کیفیت زندگی در هر حیطه به طور جداگانه و در کل حیطه‌ها نیز تعیین می‌گردد. به این ترتیب که چگونگی کیفیت زندگی بر اساس میانگین نمرات می‌باشد. میانگین بیشتر یعنی کیفیت زندگی بهتر و میانگین کمتر نشان دهنده کیفیت زندگی پایین تر است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نسخه فارسی پرسشنامه های فعالیت روزمره زندگی بارتل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوختگی يك روز قبل از شروع مداخله به بیماران داده می شود. برای تمامی بیماران به صورت یکسان توضیحات ضروری راجع به نحوه پر کردن این پرسشنامه نیز داده خواهد شد. بیماران علاوه بر برنامه روتین مراقبتی، تحت تمرینات دامنه حرکتی تعریف شده در این مطالعه قرار خواهند گرفت. به این ترتیب که کلیه بیماران گروه مداخله تمرینات دامنه حرکتی را به مدت 4 هفته و 3 بار در روز و هر بار هر حرکت را به تعداد 10 بار و هر بار به مدت 30 ثانیه در دامنه کامل مفاصل بزرگ اندام های فوقانی و تحتانی و به صورت کاملاً کنترل شده (بیمار حرکات را به صورتی انجام دهد که به هیچ وجه سریع و غیر قابل کنترل نبوده و این تمرینات را در تمام دامنه مفصل و به آرامی انجام خواهد داد و در صورت نیاز در هر قسمت از دامنه حرکتی بتواند حرکت را متوقف کند) بر حسب اینکه اندام فوقانی و یا اینکه اندام تحتانی دچار آسیب سوختگی شده باشد، انجام می دهند. این تمرینات در مفاصل مچ دست، آرنج و شانه در اندام های فوقانی و مفاصل مچ پا و زانو و ران در اندام های تحتانی انجام خواهد شد. حرکات حتی المقدور در دامنه حرکتی کامل مفصل مورد نظر و با حداکثر خم کردن -راست کردن مفصل، حداکثر دامنه دور کردن - نزدیک کردن و حداکثر دامنه چرخش به داخل و چرخش به خارج انجام خواهند شد. تمرینات در مفصل آرنج شامل خم و راست کردن مفصل، در مفصل شانه شامل خم کردن - راست کردن، دور کردن - نزدیک کردن، چرخش داخلی - چرخش خارجی مفصل، در مفصل زانو شامل خم کردن - راست کردن و در مفصل مچ پا شامل خم کردن - راست کردن مفصل می باشد. نحوه و چگونگی انجام تمرینات برای بیمار و خانواده درجه اول وی بطور کامل توضیح داده خواهد شد تا از هر گونه تغییرات در انجام تمرینات تا حد ممکن جلوگیری شود. از بیماران در خواست می شود که این تمرینات را بطور دقیق و منظم تا پایان پژوهش انجام دهند و شخص محقق در طول این مطالعه مستقیماً به این امر نظارت خواهد کرد. پس از انجام 4 هفته تمرینات دامنه حرکتی، مجدداً پرسشنامه فعالیت روزمره زندگی بارتل توسط بیماران تکمیل خواهد شد. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوختگی پس از گذشت سه ماه توسط بیماران مجدداً تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نسخه فارسی پرسشنامه های فعالیت روزمره زندگی بارتل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوختگی يك روز قبل از شروع مطالعه به بیماران داده می شود و برای تمامی بیماران به صورت یکسان توضیحات ضروری راجع به نحوه پر کردن این پرسشنامه داده خواهد شد. پس از تکمیل پرسشنامه ها، بیماران تحت درمان و مراقبت و برنامه های توانبخشی روتین بیمارستانی قرار می گیرند. پس از گذشت 4 هفته مجدداً پرسشنامه های فعالیت روزمره زندگی توسط بیماران تکمیل خواهد شد. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوختگی پس از گذشت سه ماه توسط بیماران مجدداً تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

صفا نجفی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان مستعان، بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61339 11151

تلفن

1133 3333 61 98+

ایمیل

najafis5470@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 -15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

صفا نجفی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8070 3373 61 98+

فکس

ایمیل

najafi_s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیمین جهانی

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8070 3373 61 98+

فکس

ایمیل

jahanisimin50@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

صفا نجفی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

61333738331 98+

فکس

ایمیل

najafi_s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست