پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ماساژ با روغن های ترکیبی اسطوخودوس و بابونه بر شدت درد زمینه ای بیماران مبتلا به سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: تعیین تاثیر ماساژ با روغن معطر ترکیبی اسطوخودوس و بابونه بر شدت درد زمینه ای بیماران مبتلا به سوختگی اهداف فرعی: مقایسه شدت درد زمینه ای بیماران مبتلا به سوختگی در هر یک از گروه های تحت ماساژ با روغن معطر اسطوخودوس و بابونه، ماساژ با دارونما، و گروه کنترل قبل و بعد از مداخله مقایسه شدت درد زمینه ای در سه گروه ماساژ با روغن معطر اسطوخودوس و بابونه، دارونما، و کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی با 105 نمونه، تک مرکزی، دارای گروه های موازی کنترل و دارونما، یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سوختگی گروه آزمون بصورت هدفمند(با توجه به امکان آلودگی داده ها) و گروه های کنترل و دارونما بصورت بلوک تصادفی دوتایی تخصیص خواهند یافت. قبل از انجام مداخله مقیاس افقی دیداری درد(VAS توسط بیماران هر سه گروه تکمیل می گردد. جهت بررسی احتمال حساسیت پوستی به روغن های معطر، گروه مداخله تحت تست حساسیت قرار می گیرد و بیماران در صورت عدم ایجاد واکنش آلرژیک وارد مطالعه می شوند. گروه کنترل تحت مراقبت های روزانه بخش قرار گرفته و گروه آزمون علاوه بر دریافت مراقبت های روزانه بخش، تحت ماساژ با روغن معطر اسطوخودوس و بابونه قرار می گیرد. گروه دارونما علاوه بر دریافت مراقبت¬های روزانه بخش تحت ماساژ با روغن بچه قرار خواهد گرفت. بیماران طی سه جلسه پی در پی، قبل از خواب و به مدت 20دقیقه تحت مداخله قرار می گیرند و در پایان مداخله جهت بررسی و مقایسه شدت درد زمینه ای در سه گروه آزمون، دارونما، و کنترل قبل و بعد از مداخله مجددا پرسشنامه مقیاس افقی دیداری درد (VAS) توسط نمونه¬های هر سه گروه تکمیل می شود. به منظور جلوگیری از آلوده شدن داده ها، اطاق های خاصی به قید قرعه برای بیماران گروه آزمون اختصاص داده می شود. نمونه ها از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت اطلاع ندارند؛ همچنین ورود داده ها در نرم افزار آماری توسط کمک پژوهشگر صورت می گیرد که منافعی در رابطه با نتایج مطالعه ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای18 سال آگاهی به زمان و مکان قادر بودن به تکلم و درک زبان فارسی سطح سوختگی بین 10 تا 45 درصد سالم بودن پوست نواحی از ساق پا و یا پشت گذشت حداقل 72 ساعت از سوختگی سوختگی درجه2 و درجه 3 سطحی ثبت شده در پرونده شرایط عدم ورود: علایم سپتی سمی وجود معلولیت جسمی اختلال روانی سابقه آسم و آلرژی به گیاهان سابقه فشار خون و میگرن خودسوزی بارداری حساسیت به روغن های ماساژ

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تحت مراقبت های روزانه بخش قرار می گیرد گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های روزانه بخش، تحت ماساژ با روغن معطر اسطوخودوس و بابونه قرار می گیرد. گروه دارونما علاوه بر دریافت مراقبت¬های روزانه بخش تحت ماساژ با روغن بچه قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زمینه ای سوختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171218037934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 2885

آدرس ایمیل

rafiee.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ با روغن های ترکیبی اسطوخودوس و بابونه بر شدت درد زمینه ای بیماران مبتلا به سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماساژ با روغن اسطوخودوس و بابونه بر درد سوختگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای18 سال آگاهی به زمان و مکان قادر بودن به تکلم و درک زبان فارسی سطح سوختگی بین 10 تا 45 درصد (ثبت شده در پرونده) سالم بودن پوست نواحی از ساق پا و یا پشت گذشت حداقل 72 ساعت از سوختگی سوختگی درجه2 و درجه 3 سطحی ثبت شده در پرونده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علایم سپتی سمی با توجه به اطلاعات پرونده وجود معلولیت جسمی اختلال روانی سابقه آسم و آلرژی به گیاهان سابقه فشار خون و میگرن ثبت شده درپرونده خودسوزی بارداری برداشتن پوست نواحی سالم ساق پا و یا پشت در مدت مداخله حساسیت به روغن های ماساژ مورد استفاده در حین مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان اطلاع ندارند که به کدامیک از سه گروه آزمون، کنترل و دارونما تخصیص خواهند یافت. ورود داده ها به نرم افزار آماری توسط کمک پژوهشگر صورت می گیرد که منافعی در رابطه با نتایج مطالعه ندارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با توجه به اینکه بوی روغن های معطر می تواند منجر به آلوده شدن داده های مربوط به گروه های کنترل و دارونما شود، نمونه های گروه آزمون از اطاق های خاصی که به قید قرعه مشخص می شوند، بر حسب تمایل و دارا بودن معیارهای ورود انتخاب خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.32050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از صدمه سوختگی
کد ICD-10
G89.11
توصیف کد ICD-10
Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد زمینه ای سوختگی در ابزار دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از سه جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه مداخله قبل از خواب با استفاده از تکنیک افلوراژ، در نواحی سالم پوست ساق پا و پشت تحت سه جلسه 20 دقیقه ای ماساژ با 15-10 میلی لیتر از روغن معطر اسطوخودوس و بابونه قرار می گیرد. جهت پیشگیری از واکنش های آلرژیک، از 2 قطره اسانس خالص اسطوخودوس و 2 قطره اسانس خالص بابونه (

تهیه شده از شرکت زرد بند) که در 30 سی¬سی روغن پایه هسته انگور رقیق شده¬ استفاده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت می کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دارونما قبل از خواب با استفاده از تکنیک افلوراژ، در نواحی سالم پوست ساق پا و پشت تحت سه جلسه 20 دقیقه ای ماساژ با 15-10 میلی لیتر از روغن بچه قرار می گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوختگی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
پرویز نمازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، روبروی بیمارستان خاتم الانبیاء، بیمارستان سوختگی شهید مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
not included in the
تلفن
0031 8877 21 98+
فکس
0048 8877 21 98+
ایمیل
fnm@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://crtm.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ناصربخت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فروغ رفیعی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری داخلی و جراحی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
ایمیل
rafiee.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnm.iums.ac.ir/en?sid=31

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فروغ رفیعی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری داخلی جراحی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

rafiee.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.iums.ac.ir/en?sid=31

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فروغ رفیعی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری داخلی جراحی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

rafiee.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.iums.ac.ir/en?sid=31

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد