

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 20 دقیقه 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 بالای 18 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 درجه 2 و درجه 3 سطحی ثبت شده در پرونده شرایط عدم ورود: علائم 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

گروه های 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: 1396/12/14, 05-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1396/12/14, 05-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/14, 2018-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2885 8888 21 98+

آدرس ایمیل

rafiee.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

حسب تمایل و دارا بودن معیارهای ورود انتخاب خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

17-12-2017, 1396/09/26

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 اقلوراز، در نواحی سالم پوست ساق پا و پشت تحت سه جلسه 20 دقیقه ای ماساژ با 10-15 میلی لیتر از روغن معطر اسطوخودوس و بابونه قرار می‌گیرد. جهت پیشگیری از واکنش‌های آلرژیک، از 2 قطره اسانس خالص اسطوخودوس و 2 قطره اسانس خالص بابونه (

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-05-20, 1397/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ با روغن‌های 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 بالای 18 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 درجه 2 و درجه 3 سطحی ثبت شده در پرونده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم سیتی سمی با توجه به اطلاعات پرونده وجود معلولیت جسمی اختلال روانی سابقه آسم و آلرژی به گیاهان سابقه فشار خون و میگرن ثبت شده در پرونده خودسوزی بارداری برداشتن پوست نواحی سالم ساق پا و یا پشت در مدت مداخله حساسیت به روغن‌های ماساژ مورد استفاده در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند که به کدامیک از سه گروه آزمون، کنترل و دارونما تخصیص خواهند یافت. ورود داده‌ها به نرم افزار آماری توسط کمک پژوهشگر صورت می‌گیرد 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 روغن‌های معطر می‌تواند منجر به آلوده شدن داده‌های مربوط به گروه‌های کنترل و دارونما شود، نمونه‌های گروه آزمون از اطاق‌های خاصی که به قید قرعه مشخص می‌شوند، بر

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
مصادق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دارونما قبل از خواب با استفاده از تکنیک
افلوراز، در نواحی سالم پوست ساق پا و پشت تحت سه جلسه 20
دقیقه ای ماساژ با 10-15 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 ناصر بخت
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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فروغ رفیعی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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
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 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

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>

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد