پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیراستنشاق رایحه گل رز و آرام سازی بنسون بر اضطراب درد بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر استنشاق رایحه گل رز و روش آرام سازی بنسون بر اضطراب درد بیماران مبتلا به سوختگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران بستری شده در بخش سوختگی بیمارستان شهید مطهری انجام می شود که این مطالعه کارآزمایی بالینی تک سویه کور می باشد که کمک پژوهشگر بدون آگاهی از گروه های مورد مطالعه نمرات اضطراب درد را بر اساس پاسخ بیماران در پرسشنامه اضطراب درد سوختگی BSPAS ثبت می کند. 4گروه: گروه اول: رایحه درمانی ،گروه دوم : گروه آرامسازي عضلانی بنسون گروه سوم: گروه توام رایحه و روش آرامسازی بنسون،گروه چهارم : گروه کنترل بیماران مراقبت های رایج را دریافت خواهند کرد. ابزار جمع آوري اطلاعات شامل: فرم اطلاعات جمعیت شناسي و پرسشنامه اضطراب درد BSPAS می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- بیماران سوختگی 18 تا 60 سال مرد و زن - بستری در بخش سوختگی - دارای سوختگی درجه دو یا بیشتر - فاقد سوختگی استنشاقی یا الکتریکی و خودسوزی
گروه‌های مداخله
1.در گروه اول بیمار رایحه گل رز را بمدت 30 دقیقه قبل از تعویض پانسمان استنشاق می کند که این مداخله به مدت 3 روز متوالی، روزی یک بار انجام می شود. 2. در گروه دوم آرامسازی عضلانی بنسون به مدت 30 دقیقه روی بیمار قبل از تعویض پانسمان در سه روز متوالی و روزی یکبار انجام می شود. 3. در گروه سوم به طور همزمان هم رایحه درمانی و هم آرامسازی عضلانی بنسون به مدت 30 دقیقه قبل از تعویض پلانسمان در سه روز متوالی و روزی یک بار روی بیمار اجرا می شود. 4. در گروه کنترل مراقبت های رایج را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171212037843N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا دانش پژوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2632 9241
آدرس ایمیل
daneshpazhoh.l@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیراستنشاق رایحه گل رز و آرام سازی بنسون بر اضطراب درد بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استنشاق رایحه گل رز و آرام سازی بنسون بر اضطراب درد بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سوختگی 18 تا 60 سال مرد و زن بستری در بخش سوختگی (72 ساعت از سوختگی آنها گذشته باشد) دارای سوختگی درجه دو یا بیشتر توانایی برقراری ارتباط کلامی فاقد سوختگی استنشاقی یا الکتریکی و عمدی(خودسوزی) عدم ابتلا به اختلالات شناختی-روانی شناخته شده نداشتن حساسیت به رایحه گل رز براساس خودگزارش دهی بیمار نداشتن سابقه الرژی یا بیماری های تنفسی براساس خودگزارش دهی بیمار نداشتن اختلال شنوایی که مانع از گوش دادن به راهنمای آرامسازی عضلانی بنسون شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص نمونه ها در گروه ها تصــادفي ســازي بلــوكي (non-Permuted block randomization) ثابت بدون جایگشت با اندازه 4به نسبت 1:1 خواهد بود. بدین صورت که در هر بخش از دو اتاق، نمونه ها برای دو گروه به روش بلوک تصادفی 4 تایی در گروه ها تخصیص می یابند و همین کار برای دو گروه دیگر از دو اتاق دیگر انجام می شود. تا بدین ترتیب بیماران دو گروه بدون دریافت رایحه درمانی (تحت روش آرامسازی بنسون به تنهایی و نیز کنترل) با رایحه گل رز در گروه های دارای رایحه درمانی (شامل استنشاق رایحه گل رز به تنهایی و نیز گروه ترکیب دو مداخله) آلوده نشوند. بدین معنا که تخصیص نمونه ها برای دو گروه آرامسازی بنسون و کنترل از دو اتاق هر بخش و تخصیص نمونه ها برای دو گروه دیگر از دو اتاق دیگر همان بخش ها به بروش بلوک تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد. در این روش، حالتهاي مختلف از دو گروه، بر روي كارت نوشته شده و هركدام در يک پاكت در بسته غيرشفاف قرار داده می شود. این پاکتها درون یک پوشه قرار خواهند گرفت. پس از مشخص شدن واحدهاي پژوهش، همکار پژوهش (ناآگاه از مطالعه و گروهها) با برداشتن یکی از پاکتها از جعبه مشخص خواهد کرد که هريک از بيماراني كه وارد مطالعه خواهند شد به ترتيب تحت كدام گروه قرار خواهند گرفت. این روند ادامه یافته تا همه کارت ها از پوشه خارج شوند و مجددا کارت ها به پوشه برگردانده شده و این انتخاب تصادفي تكرار مي شد تا حجم نمونه مورد نظر فراهم گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تک سویه کور می باشد که کمک پژوهشگر بدون آگاهی از گروه های مورد مطالعه نمرات اضطراب درد را بر اساس پاسخ بیماران در پرسشنامه اضطراب درد سوختگی BSPAS ثبت می کند.
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 پز شکی ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-01-18, ۱۳۹۶/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC1396.9511449003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی ها
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب درد در پرسشنامه مخصوص سوختگی: BSPAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1- قبل از مداخله و پانسمان، 2- بلافاصله بعد از مداخله قبل از پانسمان و 3- بلافاصله بعد از پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب درد مخصوص سوختگی :BSPAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استنشاق رایحه گل رز ، به مدت 20 دقیقه 5 قطره اسانس گل رز 40%(شرکت بازرگانی یاس سپیدوش) برای سه روز متوالی و روزی یکبار 45 الی 30 دقیقه قبل تعویض پانسمان روزانه بیمار استنشاق کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
لیلا دانش پژوه
آدرس خیابان
خیابان یاسمی بیمارستان مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996714353
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
daneshpazhoh.l@tak.lums.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
malakoutik@gmail.com
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
لیلا دانش پژوه
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان سوانح سوختگی شهید مطهری، خیابان شهید یاسمی ، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996714353
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
daneshpazhoh.l@tak.lums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاهره نجفی قزلجه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
taherehpaniz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا دانش پژوه
موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مطهری، خیابان شهید یاسمی، خیابان ولیعصر
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1996714353
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
daneshpazhoh.l@tak.lums.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات جمع آوری شده در پرسش نامه ها و آنالیزهای آماری انجام شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند قابل دسترسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کمک به سایر محققین و مقایسه با سایر داده های مشابه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها از طریق آدرس پست الکترونیک :
daneshpazhoh.l@tak.iums.ac.ir و به نشانی خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی ، بیمارستان شهید مطهری بنام لیلا دانش پژوه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بوسیله ایمیل یا مراجعه محقق به آدرس ارائه شده و در زمان کمتر از یک ماه داده ها در دسترس محققین قرار می گیرد.
سایر توضیحات