پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر شدت درد، اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر شدت درد، اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سوختگی
طراحی
در این مطالعه 66 نفر از بیماران مبتلا به سوختگی که دارای معیارهای ورود هستند انتخاب می شوند. بیماران برطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. برای پنهان سازی گروه ها به هر گروه یک کد اختصاص داده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بیش از 18 سال توانایی صحبت کردن عدم آسیب به سیستم تنفسی سوختگی 45%-10% از کل بدن (TBSA) سوختگی درجه 2 و 3 عدم از بین رفتن حس درد عدم سوختگی کف و روی پاها توانایی برقراری ارتباط ورود به مطالعه سه روز پس از حادثه (هیچ یک از شرکت کنندگان در فاز حاد وارد مطالعه نمی شوند) عدم اعتیاد عدم ابتلا به بیماری روانی عدم ابتلا به بیماری زمینه ای خاص (مانند سرطان، شکستگی، بریدگی و بیماری های تیروئید که باعث ایجاد درد و اضطراب می شود) معیارهای خروج: داشتن مشکل در پاها از جمله مشکلات خونرسانی (تایید شده توسط متخصص قلب و عروق) عدم وجود بریدگی، سوختگی، عفونت قارچی، واریس و زگیل، میخچه و هر نوع بی حسی در پا استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله 3 بار در هفته یک روز در میان به مدت 30 دقیقه قبل از انجام تعویض پانسمان رفلکسولوژی انجام خواهد شد، مدت زمان رفلکسولوژی برای هر کدام از پاها 15 دقیقه خواهد بود. که 5 دقیقه ازآن مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه مربوط به ماساژ بر نقاط شبکه خورشیدی، هیپوفیز و پینه آل خواهد بود. کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد و علاوه بر آن مداخله گر سطح روی پا بیمار را 3 بار در هفته یک روز در میان به مدت 30 دقیقه قبل از انجام تعویض پانسمان ماساژ ملایم در حد لمس انجام خواهد داد، مدت زمان برای هر کدام از پاها 15 دقیقه خواهد بود. این کار بعلت این است که اثر حضور مداخله گر را از بین برده باشیم و یکسان سازی مداخله ها بین دو گروه صورت بگیرد، انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ اضطراب؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038211N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه داودآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3226 7610
آدرس ایمیل
F_davodabady@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-14, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴
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 رفلکسولوژی پا بر شدت درد، اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رفلکسولوژی در بیماران سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سوختگی درجه 2 و 3 که 10 تا 45 درصد از سطح بدنشان سوخته است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکل عروقی، ساختاری و سوختگی درپاها است.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افرادی که دارای معیارهای ورود هستند بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. افراد گروه مداخله A و افراد گروه کنترل B نامیده می شوند. قبل و پس از انجام مداخله اطلاعات توسط شخص ارزیابی کننده پیامد که از تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می باشد، جمع آوری می شود. آنالیز داده ها نیز توسط شخصی که از تخصیص گروه ها بی اطلاع است انجام می شود.
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
میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تاریخ تایید
2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T20-T32
توصیف کد ICD-10
Burns and corrosions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک مرتبه قبل از شروع مداخله در روز اول، 10-5 دقیقه قبل و بعد از تعویض پانسمان بعد از شروع مداخله در 6 روز متوالی در هر دو گروه سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب با پرسشنامه مقیاس دیداری اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک مرتبه قبل از شروع مداخله در روز اول، 10-5 دقیقه قبل و بعد از تعویض پانسمان بعد از شروع مداخله در 6 روز متوالی در هر دو گروه سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری اضطراب

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب با پرسشنامه پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 3 بار در هفته یک روز در میان به مدت 30 دقیقه قبل از انجام تعویض پانسمان رفلکسولوژی انجام خواهد شد، مدت زمان رفلکسولوژی برای هر کدام از پاها 15 دقیقه خواهد بود. که 5 دقیقه ازآن مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه مربوط به ماساژ بر نقاط شبکه خورشیدی، هیپوفیز و پینه آل خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد و علاوه بر آن مداخله گر سطح روی پا بیمار را 3 بار در هفته یک روز در میان به مدت 30 دقیقه قبل از انجام تعویض پانسمان ماساژ ملایم در حد لمس انجام خواهد داد، مدت زمان برای هر کدام از پاها 15 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فهیمه داودآبادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

+98 86 3417 3503

ایمیل

fahimedavodabady@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

+98 86 3417 3503

ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

فهیمه داودآبادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

+98 86 3417 3503

ایمیل

fahimedavodabady@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهیمه داودآبادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
Fahimedavodabady@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمه داودآبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد