

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تأثیر دو روش آموزشی تله نرسینگ و آموزش چهره به چهره و برکیفیت زندگی مصدومین سوختگی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر دو روش آموزشی تله نرسینگ و چهره به چهره بر کیفیت زندگی مصدومین سوختگی می باشد.

#### طراحی

در این مطالعه 90 بیمار که دارای سوختگی درجه دو و بالاتر هستند و نیاز به مراقبت های پیگیر و آموزش به مدت حداقل یک ماه دارند. به طور تصادفی به سه گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. جهت تصادفی سازی از کارت های هم شکل که بر روی آن ها برای هر گروه اعدادی اختصاص می یابد استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز سوختگی بیمارستان امام خمینی واقع در استان کرمانشاه انجام می شود. گروه های مداخله در این مطالعه به مدت هشت هفته طی دو جلسه در هفته به مدت 20 دقیقه در هر جلسه تحت آموزش تله نرسینگ و چهره به چهره قرار خواهند گرفت. در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه اختصاصی سلامت سوختگی تکمیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: مصدومین دارای سوختگی درجه دو و بالاتر، نداشتن مشکلات معلولیت، داشتن سن 18 تا 54 سال، و علاقه داشتن به همکاری در مطالعه می باشد؛ شرایط خروج از مطالعه شامل: مصرف داروهای روان پزشکی

#### گروه های مداخله

دو گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود دارد. گروه های مداخله شامل دو زیر گروه هستند. گروه اول گروه تله نرسینگ است که شامل 30 بیمار می باشد. محتوی آموزشی از طریق مکالمه تلفنی طی زمان مشخص انتقال داده می شود؛ دومین گروه مداخله گروه آموزش چهره به چهره است، تعداد بیماران این گروه 30 بیمار است که محتوی آموزشی مربوطه در طی جلسات مشخص در زمان و مکان مشخص انتقال داده می شود؛ سومین گروه، گروه کنترل است. تعداد بیماران این گروه 30 بیمار می باشد. در این گروه مداخله ای انجام نمی شود و تنها درمان های معمول انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش کیفیت زندگی مصدومین سوختگی؛ کاهش هزینه های مصدومین سوختگی؛ تأکید بر اصول صحیح خود مراقبتی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130603013568N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رستم جلالی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3724 83 6613

#### آدرس ایمیل

rjalali@kums.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

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش آموزشی تله نرسینگ و آموزش چهره به چهره و برکیفیت زندگی مصدومین سوختگی.

## 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

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (انجام آموزش چهره به چهره و تله نرسینگ)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی سلامت سوختگی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه اول مداخله گروه تله نرسینگ است این گروه شامل 30 بیمار است که به صورت تصادفی انتخاب شده اند. به هر کدام از بیماران هشت جلسه (20 دقیقه ای) و در هفته دو جلسه، در مورد مشکلات سوختگی برحسب مرحله درمان، بحث می شود. قبل از مداخله و در پایان مداخله پرسشنامه اختصاصی سلامت سوختگی تکمیل می گردد. در مورد مشکلات سوختگی برحسب مرحله درمان، بحث می شود. قبل از مداخله و در پایان مداخله پرسشنامه اختصاصی سلامت سوختگی تکمیل می گردد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دوم مداخله گروه چهره چهره است این گروه شامل 30 بیمار است که به صورت تصادفی انتخاب شده اند. به هر کدام از بیماران هشت جلسه (20 دقیقه ای) و در هفته دو جلسه، در مورد مشکلات سوختگی برحسب مرحله درمان، بحث می شود. قبل از مداخله و در پایان مداخله پرسشنامه اختصاصی سلامت سوختگی تکمیل می گردد.

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 30 بیمار است که به صورت تصادفی انتخاب شده اند. در این گروه فقط مداخلات معمول بیمارستانی انجام خواهد شد. قبل از مداخله و در پایان پرسشنامه سلامت سوختگی تکمیل می گردد.

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش آموزشی تله نرسینگ و آموزش چهره به چهره

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه دوم و بالاتر نیازمند پیگیری به مدت حداقل یک ماه و بیشتر توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول به منظور پاسخ دادن به سؤالات علاقه به دریافت و همکاری در امر آموزش

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معلولیت جسمی و ذهنی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده است، به این صورت که 90 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان می باشند را تهیه می کنیم و آن‌ها را با اعداد 1، 2 و 3 جهت گروه‌های مداخله و گروه کنترل کد بندی خواهیم کرد.

### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تاریخ تایید

1396/10/13, 2018-01-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.533

طبقه بندی  
درمانی - غیره

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

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
محسن رضائی  
آدرس خیابان  
خیابان نقلیه بیمارستان امام خمینی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718743161  
تلفن  
3602 3728 83 98+  
فکس  
4516 3722 83 98+  
ایمیل  
mohsen201064@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://imamkhomaini.kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
محسن رضائی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، خیابان خیام، کوچه اسفندیار علیزاده، پلاک 61  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718884876  
تلفن  
8341 3724 83 98+  
ایمیل  
mohsen201064@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
8258 3835 83 98+  
فکس  
6493 3427 83 98+  
ایمیل  
daftarriasad@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
محسن رضائی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، خیابان خیام، کوچه اسفندیار علیزاده، پلاک 61  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718884876  
تلفن  
8341 3724 83 98+  
ایمیل  
mohsen201064@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محسن رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان خیام، کوچه اسفندیار علیزاده، پلاک 61

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718884876

تلفن

8341 3724 83 98+

ایمیل

mohsen201064@gmail.com

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به محتوی آموزش، اطلاعات پرسشنامه در ابتدا و

انتهای مطالعه بدون نام شرکت کننده‌ها، آنالیز داده‌ها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها و مراکز معتبر علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور مشاهده و الگوگیری با کسب مجوز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به افراد مسئول مطالعه شامل محسن رضائی و دکتر رستم جلالی و

تماس با شماره تلفن 9283028 918 0098، و آدرس ایمیل

mohsen201064@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از مسئولین مربوطه و مکاتبه با آن‌ها از طریق تلفن و

ایمیل و ارائه مدارک معتبر

سایر توضیحات