

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر تن آرامی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران دچار سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: تعیین تاثیر تن آرامی بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران دچار سوختگی

#### طراحی

80 نفر از بیماران دچار سوختگی به صورت نمونه های در دسترس انتخاب و با استفاده از بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی از بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر شهر اراک و به صورت در دسترس بوده و بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به تدریج بر اساس قرعه به گروههای آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. برای گروه مداخله ابتدا پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل خواهد شد. سپس محتوی آموزشی در طی یک جلسه 30 دقیقه ای ارائه خواهد شد و بیماران این تکنیک را به مدت 3 روز با پیگیری محقق اجرا خواهند کرد. برنامه آموزشی شامل تامین محیط آرام و آموزش عمل سفت و شل کردن ماهیچه ها از سر به پا یا برعکس همراه با تنفس عمیق خواهد بود. 3 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای این گروه تکمیل خواهند شد. مداخله 2، برای گروه کنترل ابتدا پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل خواهد شد. در حالی که در طی این مدت گروه کنترل فقط مراقبتها و درمانهای روتین مربوط به خود را دریافت می کنند، 3 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای این گروه تکمیل خواهند شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: الف) سن 15الی 65 سال؛ ب) درجه سوختگی 1 تا 3 و با سطح سوختگی 15 تا 65 درصد؛ ج) ثبات وضعیت همودینامیک. شرایط خروج از مطالعه: الف) عدم همکاری بیمار در حین مداخله به هر دلیلی؛ ب) بوجود آمدن شرایط خطرناک بیماری در حین مداخله.

#### گروه های مداخله

مداخله 1، برای گروه مداخله ابتدا پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل خواهد شد. سپس محتوی آموزشی در طی یک جلسه 30 دقیقه ای ارائه خواهد شد و بیماران این تکنیک را به مدت 3 روز با پیگیری محقق اجرا خواهند کرد. برنامه آموزشی شامل تامین محیط آرام و آموزش عمل سفت و شل کردن ماهیچه ها از سر به پا یا برعکس همراه با تنفس عمیق خواهد بود. 3 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای این گروه تکمیل خواهند شد. مداخله 2، برای گروه کنترل ابتدا پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل خواهد شد. در حالی که در طی این مدت گروه کنترل فقط مراقبتها و درمانهای روتین مربوط به خود را دریافت می کنند، 3 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای این گروه تکمیل خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی  
اضطراب؛ کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130424013110N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, 1396/11/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, 1396/11/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018, 1396/11/01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي هروراني

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3417 86 3505

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2018, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2018, 1397/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

38481-76941

تاریخ تایید

1396/05/25, 2017-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.134

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تن آرامی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران دچار سوختگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تن آرامی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الف) سن 15الی 65 سال درجه سوختگی 1 تا 3 و با سطح سوختگی 15 تا 65 درصد ثبات وضعیت همودینامیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار در حین مداخله به هر دلیلی بوجود آمدن شرایط خطرناک بیماری در حین مداخله

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی خواهد بود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified body region, unspecified degree

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت خواب SMHSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله ابتدا پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل خواهد شد. سپس محتوی آموزشی در طی یک جلسه 30 دقیقه ای ارائه خواهد شد و بیماران این تکنیک را به مدت 3 روز با پیگیری محقق اجرا خواهند کرد. برنامه آموزشی شامل تامین محیط آرام و آموزش عمل سفت و شل کردن ماهیچه ها از سر به پا یا برعکس همراه با تنفس عمیق خواهد بود. 3 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای این گروه تکمیل خواهند ش

طبقه بندی  
مصادق ندارد

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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل ابتدا پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل خواهد شد. در حالی که در طی این مدت گروه کنترل فقط مراقبتها و درمانهای روتین مربوط به خود را دریافت می کنند، 3 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای این گروه تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی هرورانی  
آدرس خیابان  
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149 - 5 - 7558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

ایمیل

m.harorani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی هرورانی  
موقعیت شغلی  
مری هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38149 - 5 - 7558  
تلفن  
3506 3417 86 98+  
ایمیل  
m.harorani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد ارجمندزادگان  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149 - 5 - 7558

تلفن

3506 3417 86 98+

ایمیل

m.harorani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی هرورانی  
موقعیت شغلی  
مری هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38149 - 5 - 7558

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی  
7558 - 5 - 38149  
تلفن  
3506 3417 86 98+  
ایمیل  
m.harorani@yahoo.com

تلفن  
3506 3417 86 98+  
ایمیل  
m.harorani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی هرورانی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست