پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 گروههاي 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 سوختگي 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 خطرناك بیماری در حین مداخله.

گروه‌های مداخله

مداخله1، 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: **۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,21-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,21-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي هروراني

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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 سوختگي 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 خطرناك 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

تاییدیه 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
38481-76941
تاریخ تایید
2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگي
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
مصداق ندارد

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
مصداق 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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3223 1283
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 وتحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149 - 5 - 7558
تلفن
+98 86 3417 3506
ایمیل
m.harorani@yahoo.com
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
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
مربی 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
کد پستی
38149 - 5 - 7558
تلفن
+98 86 3417 3506
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
مربی 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
کد پستی
38149 - 5 - 7558

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
مربی 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
کد پستی
38149 - 5 - 7558
تلفن
+98 86 3417 3506
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

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