پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر طب فشاری گوش بر درد و اضطراب ناشی از تعویض پانسمان در مصدومان سوختگی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر طب فشاری گوش بر درد و اضطراب ناشی از تعویض پانسمان در مصدومان سوختگی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های موازی، دوسوکور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی سه گروهی دو سوکور، به منظور تعیین تأثیر طب فشاری گوش بر درد و اضطراب ناشی از تعویض پانسمان در مصدومان سوختگی طراحی شده است. جامعه آماری این مطالعه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه سوختگی بیمارستان زارع شهر ساری است.متخصص آمار و ارزیاب نسبت به مداخله کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : سن بالای 18 سال؛ هوشیار؛ سوختگی غیر عمدی درجه 2 و 3 کمتر از 35 درصد ؛ قرار داشتن در مرحله حاد سوختگی؛ عدم وجود سابقه اختلالات روانی از جمله افسردگی و اضطراب ؛ برخورداری از لاله گوش طبیعی بدون وجود لزیون و درد؛ عدم سابقه استفاده از طب فشاری درگذشته ؛عدم سوختگی نواحی صورت، گردن و گوش. معیارهای خروج:اعتیاد؛ بارداری
گروه‌های مداخله
مداخله شامل طب فشاری گوش است و گروه کنترل تنها اقدامات روتین بخش در مورد تسکین درد را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180228038898N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا ذاکری سنطه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3332 6817
آدرس ایمیل
m.zakeri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر طب فشاری گوش بر درد و اضطراب ناشی از تعویض پانسمان در مصدومان سوختگی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب فشاری گوش بر درد و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال؛ هوشیار؛ سوختگی غیر عمدی درجه 2 و 3 کمتر از 35 درصد ؛ قرار داشتن در مرحله حاد سوختگی؛ عدم وجود سابقه اختلالات روانی از جمله افسردگی و اضطراب ؛ برخورداری از لاله گوش طبیعی بدون وجود لزیون و درد؛ عدم سابقه استفاده از طب

فشاری درگذشته ؛عدم سوختگی نواحی صورت، گردن و گوش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد؛ بارداری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به سه گروه A، B وC تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص آمار نیز نسبت به مداخله کور می باشد.متغیرها توسط ارزیاب (یک پرستار مجرب آموزش دیده) که نسبت به مداخله کور است سنجش 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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مازندران، ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولیعصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4736131167
تاریخ تایید
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از انجام مداخله،بلافاصله بعد از انجام پانسمان، 15 دقیقه، 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد ازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری-دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از انجام مداخله،بلافاصله بعد از انجام پانسمان، 15 دقیقه، 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد ازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب ناشی از درد مخصوص سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و۶۰ دقیقه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و۶۰ دقیقه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله طب فشاری را در نقطه شنمن گوش واقع در دیوار فوقانی حفره گوش دریافت می کنند.نحوه اعمال فشار برای واحدهای مورد پژوهش در گروه مداخله بدین صورت است که پژوهشگر با استفاده از انگشت اشاره بر روی نقطه شنمن گوش به مدت دو دقیقه به طوری که فرد احساس سنگینی، گرمی یا بی حسی نماید اعمال فشار می کند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه شم درمان طب فشاری را درنقطه ای کاذب که در فلسفه طب فشاری اعمال فشار بر آن هیچ گونه تأثیری ندارد، دریافت می کنند. این نقطه در این پژوهش ابتدای حفره گوش است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها اقدامات روتین بخش در مورد تسکین درد را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا ذاکری
آدرس خیابان
بلوار امام رضا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
481476665
تلفن
+98 11 3328 3886
ایمیل
zakerimohamadreza@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، خیابان معلم،
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814766665
تلفن
+98 11 3332 6817
ایمیل
tf@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا ذاکری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48197-53171
تلفن
+98 11 3336 7342
ایمیل
zakerimohamadreza@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری،عضو هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری خیابان وصال شیرازی دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
48197-53171
تلفن
+98 11 3336 7342
ایمیل
afshinshorofi@gmail.com

ساری
استان
مازندران
کد پستی
48197-53171
تلفن
+98 11 3332 6817
ایمیل
zakerimohamadreza@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا ذاکری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی
شهر

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