پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان اضطراب درد مخصوص سوختگی و وضعیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر روی میزان اضطراب درد مخصوص سوختگی و وضعیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه سوختگی
طراحی
52 بیمار براساس برنامه کامپیوتری و Block Randomization به صورت تصادفی در دو گروه 26 نفری ماساژ و کنترل تخصیص تصادفی می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از انجام نمونه گیری، ماساژ بازتابی کف پا به مدت 20 دقیقه در سه روز متوالی برای گروه مداخله انجام می شود. سپس 15 دقیقه بعد از انجام پانسمان، پرسشنامه BSPAS از روز سوم بستری در بخش به مدت 3 روز پر می شود. در گروه کنترل، بدون انجام مداخله بلافاصله قبل از تعویض پانسمان و 15 دقیقه بعد آن پرسشنامه BSPAS توسط محقق پر می شود. در هر دو گروه وضعیت خواب 24 ساعت گذشته در روزهای سوم الی ششم بستری قبل از رفتن برای پانسمان، براساس پرسشنامه خواب بیمارستانی سنجیده می شود. مکان مطالعه بیمارستان سوانح و سوختگی زارع ساری می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران 18-65 سال ، هوشیار با سوختگی غیر عمد، حاد، از نظر شدت سوختگی متوسط و شدید و قادر به برقراری ارتباط موثر با ارزیاب ،سپری شدن 48 ساعت از زمان بستری آنها، عدم سابقه بیماری اعصاب و روان به خصوص اضطراب شدید، عدم نوروپاتی شدید، عدم معلولیت ذهنی– شناختی و عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند هیپوتیروئید و بیماری های صعب العلاج مانند بیماری روماتولوژی و عدم تکراری بودن سابقه بستری به علت سوختگی، عدم سوختگی از مچ پا، عدم دیسترس تنفسی، عدم اینتوباسیون شرایط عدم ورود: اینتوبه شدن بیمار حین پیگیری، تغییر رنگ زخم به دلیل عفونی شدن(براساس مثبت شدن کشت زخم)، ترخیص یا فوت بیمار و انصراف بیمار از ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
مداخله برای گروه ماساژ انجام شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب درد مخصوص سوختگی و وضعیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان اضطراب درد مخصوص سوختگی و وضعیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان اضطراب درد مخصوص سوختگی و وضعیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه سوختگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18-65 سال، هوشیار با سوختگی غیر عمد، حاد، از نظر شدت سوختگی متوسط و شدید و قادر به صحبت کردن یا برقراری ارتباط موثر با ارزیاب، سپری شدن 48 ساعت از زمان بستری آنها، عدم سابقه بیماری اعصاب و روان به خصوص اضطراب شدید، عدم نوروپاتی شدید مانند دیابت، عدم معلولیت ذهنی– شناختی و توانایی برقراری ارتباط دیداری و شنیداری و عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند هیپوتیروئید و بیماری های صعب العلاج مانند بیماری روماتولوژی و ... و عدم تکراری بودن سابقه بستری به علت سوختگی، عدم سوختگی از مچ پا، عدم دیسترس تنفسی، عدم اینتوباسیون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اینتوبه شدن بیمار حین پیگیری، تغییر رنگ زخم به دلیل عفونی شدن(براساس مثبت شدن کشت زخم)، ترخیص یا فوت بیمار و انصراف بیمار از ادامه همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
52 بیمار براساس برنامه کامپیوتری و Block Randomization در دو گروه ماساژ و کنترل با تعداد برابر تخصیص تصادفی می شوند.
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 مازندران
آدرس خیابان
یران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.97-1679

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب درد مخصوص سوختگی و وضعیت خواب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر میزان اضطراب درد مخصوص سوختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز سوم بستری بلافاصله قبل از ماساژ(برای گروه ماساژ) و بلافاصله قبل از تعویض پانسمان(برای گروه کنترل) و 15 دقیقه بعد آن به مدت 3 روز متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه BSPAS

2

شرح متغیر پیامد
تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر وضعیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین وضعیت خواب 24 ساعت گذشته در روزهای سوم الی ششم بستری قبل از رفتن برای پانسمان برای هر دو گروه(آزمون و کنترل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SMHSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ بازتابی کف پا به مدت 20 دقیقه(هر پا 10 دقیقه) قبل از پانسمان در روزهاي سوم تا پنجم بستری با استفاده از روغن بچه فیروز، ساخت شرکت فیروز با شماره (ISO 9001 ISO 14001 OHSAS 18001) برای هر فرد انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماساژی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوانح و سوختگی زارع ساری
نام کامل فرد مسوول
رضا علی نیا
آدرس خیابان
سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
reza.alinia1989@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات دانشگاه
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3336 1986
ایمیل
Reza.alinia1989@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دکتر معصومه باقري نسامي
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Reza.alinia1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
anna3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
Reza.alinia1989@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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد