

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تعویض زود هنگام پانسمان پیوند پوست بر درد و اضطراب بیماران سوختگی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش درد ناشی از پانسمان در بیماران سوختگی کاهش اضطراب ناشی از پانسمان در بیماران سوختگی کاهش مدت زمان بستری بیماران سوختگی کاهش هزینه های درمانی بیماران سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 60 بیمار سوختگی 18 تا 60 سال بستری در بخش سوختگی بیمارستان شهید رجایی قزوین انجام خواهد گرفت.

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

بیمارانی وارد مطالعه شدند که تحت جراحی گرافت پوستی قرار گرفته باشد، دارای توانایی تکلم باشند، با روش معمول بخش پانسمان شوند، اختلالات روانی شناخته شده در گذشته یا حال نداشته باشند، محل گرافت آنها در سر و گردن نباشد، اختلالات نورولوژیک و در نتیجه بی حسی در اندامهای سوخته نداشته باشند و دارای مشکلات شدید شنوایی یا بینایی نیز نباشند. افرادی که هر یک از شرایط ورود به مطالعه را نداشتند وارد مطالعه نشدند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله روز بعد از گرافت ابتدا پرسشنامه ی اضطراب درد سوختگی تکمیل و سپس پانسمان توسط پژوهشگر باز و تعویض خواهد شد، پرسشنامه ی دیداری درد نیز حین پانسمان تکمیل خواهد شد. در هر دو گروه پنج میلیگرم مرفین نیم ساعت قبل از تعویض پانسمان بصورت عضلانی تزریق خواهد شد. در گروه کنترل پانسمان ها سه روز بعد از انجام گرافت توسط پژوهشگر باز و تعویض خواهد شد. در گروه کنترل نیز پرسشنامه ی اضطراب درد سوختگی قبل از شروع پانسمان و پرسشنامه ی دیداری درد حین پانسمان تکمیل خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد: کاهش اضطراب: کاهش مدت زمان بستری: کاهش هزینه های درمانی

آخرین بروز رسانی: 2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عباس احمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3368 1571

##### آدرس ایمیل

a.ahmadi@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعویض زود هنگام پانسمان پیوند پوست بر درد و اضطراب بیماران سوختگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تعویض زود هنگام پانسمان پیوند پوست در سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180926041141N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال در پوست و بافت زیرجلدی

کد ICD-10

اختلال در

توصیف کد ICD-10

اختلال در پوست و بافت زیرجلدی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد و یک و سه روز پس از پیوند پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ن مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب در پرسشنامه ی اضطراب درد سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب درد و یک و سه روز پس از پیوند پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب درد سوختگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تعویض پانسمان 24 ساعت پس از پیوند

پوست انجام خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تعویض پانسمان پیوند پوست سه روز پس

از پیوند پوست انجام خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

عباس احمدی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمار قادر به تکلم باشد با روش معمول بخش پانسمان شود نداشتن

اختلالات روانی شناخته شده در گذشته یا حال نداشتن اختلالات

نورولوژیک و در نتیجه بی حسی در اندامهای سوخته نداشتن مشکلات

شدید شنوایی یا بینایی

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

بیمار قادر به تکلم نباشد با روش غیر معمول بخش پانسمان شود

اختلالات روانی شناخته شده در گذشته یا حال محل گرفت در سر و

گردن اختلالات نورولوژیک و در نتیجه بی حسی در اندامهای سوخته

مشکلات شدید شنوایی یا بینایی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه اول با استفاده از قرعه کشی و به شکل تصادفی در یکی از

گروه ها قرار گرفت و پس از آن سایر نمونه ها به روش کمینه

سازی در هر يك از گروه ها جای گرفتند

## 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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

1396/09/23, 2017-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.341

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
عباس احمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
نتهای خیابان پادگان- خیابان شهید قرنی- مرکز آموزشی درمانی  
شهید رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4313996134

تلفن

5800 3333 28 98+

فکس

5800 3333 28 98+

ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hosrajaee.qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
لیلی یکه فلاح  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

371995315

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

info@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.qums.ac.ir

آدرس خیابان  
خیابان پادگان، کوچه ی شهید قرنی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4313996134

تلفن

5800 3333 28 98+

فکس

0105 3332 28 98+

ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hosrajaee.qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
امیر پیمانی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34199-15315  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
info@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
10

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

عباس احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

انتهای خیابان پادگان- خیابان شهید قرنی- مرکز آموزشی درمانی

شهید رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4313996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hosrajaee.qums.ac.ir

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان قابلیت انتشار دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه‌ی زمانی یک ساله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

هر گونه تجزیه و تحلیل علمی مورد نیاز مجاز است

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

abbasahmadi54321@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هدف و کاربرد اطلاعات درخواستی را به ایمیل مذکور ارسال کند

سایر توضیحات