پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش درد ناشی از پانسمان در بیماران سوختگی کاهش اضطرابناشی 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 بیمارسوختگی18 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 رواني شناخته شده درگذشته یا حال نداشته باشند، محل گرافت آنها در سر و گردن نباشد، اختلالات نورولوژيك و درنتيجه بي حسي دراندامهاي سوخته نداشته باشند و داراي مشكلات شديد شنوايي يا بينايي نيز نباشند. افرادی که هر یک از شرایط ورود به مطالعه را نداشتند وارد مطالعه نشدند.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله روز بعد از گرافت ابتدا پرسشنامه ی اضطراب درد سوختگی تکمیل و سپس پانسمان توسط پژوهشگر باز وتعویض 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

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارقادربه تکلم باشد با روش معمول بخش پانسمان شود نداشتن اختلالات رواني شناخته شده درگذشته یا حال نداشتن اختلالات نورولوژيك و درنتيجه بي حسي دراندامهاي سوخته نداشتن مشکلات شدید شنوايي یا بینایي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارقادربه تکلم نباشد با روش غیر معمول بخش پانسمان شود اختلالات رواني شناخته شده درگذشته یا حال محل گرافت در سر و گردن اختلالات نورولوژيك و درنتيجه بي حسي دراندامهاي سوخته مشکلات شدید شنوايي یا بینایي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونـه اول بـا اسـتفاده از قرعـه کشـي و بـه شکل تصادفي در يكي از گـروه هـا قـرار گرفـت و پـس از آن سایر نمونه هـا بـه روش کمینـه سـازي در هـر يـك از گـروه هـا جـاي گرفتنـد

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

2017-12-14, ۱۳۹۶/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.341

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 دیداري درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد و یک و سه روز پس از پیوند پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ن مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب در پرسشنامه ی اضطراب درد سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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

آدرس خیابان
خیابان پادگان، کوچه ی شهید قرنی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4313996134
تلفن
+98 28 3333 5800
فکس
+98 28 3332 0105
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
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3333 6001
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 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
+98 28 3333 5800
فکس
+98 28 3333 5800
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
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3333 5800

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
داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان قابلیت انتشار دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه ی 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