

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تأثیر برنامه تفریح درمانی بر اضطراب درد و ناتوانی بیماران دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه تفریح درمانی بر اضطراب درد و ناتوانی بیماران دچار سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش توالی تصادفی نرم افزاری.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می گیرد. بیماران گروه مداخله به مدت دو هفته از برنامه تفریح درمانی استفاده خواهند کرد. در گروه شاهد، در گروه کنترل، طبق روتین، فعالیت هایی نظیر راه رفتن در بخش، بالا/ پایین بردن و باز/ بستن کردن دستها انجام می شود. سپس پرسشنامه اضطراب درد مخصوص سوختگی و پرسشنامه ارزیابی ناتوانی سازمان بهداشت جهانی در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالای 20 و زیر 65 سال سوختگی حداقل 5٪ و حداکثر 30٪ نداشتن سوختگی پا و مچ و زانوها نداشتن سوختگی الکتریکی معلولیت حرکتی و ذهنی معیار های خروج: ابتلا به اختلال شدید قلبی، عروقی و ربوی عدم علاقه بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله برنامه تفریح درمانی به مدت دو هفته هر هفته سه جلسه هر جلسه به مدت یک ساعت در شیفت عصر، بعد از ساعت ملاقات در بخش برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب درد مخصوص سوختگی و ناتوانی بیماران سوختگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل صابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0829 3658 51 98+

آدرس ایمیل

saberia962@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه تفریح درمانی بر اضطراب درد و ناتوانی بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه تفریح درمانی بر اضطراب درد و ناتوانی بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به سوختگی 5 تا 30 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی پا، مچ و زانوها سوختگی الکتریکی معلولیت ذهنی و حرکتی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181016041359N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: این روش از مدل‌های تصادفی سازی ساده‌ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش‌های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می‌کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌دهد. اجرای این روش بسیار ساده است. از معایب این روش این است که ممکن است حجم نمونه یک گروه بیش از دیگری باشد. ممکن است یک نوع مداخله در اوایل مطالعه بیشتر داده شود و یک نوع مداخله در اواخر مطالعه. واحد تصادفی سازی موازی است ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری میباید پنهان سازی با پاکت‌های سر بسته صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و شرکت کنندگان کورسازی می‌شوند

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1397/10/10, 2018-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد و ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مطالعه و دو هفته بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب درد مخصوص سوختگی - پرسشنامه اختصاصی

کیفیت زندگی سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تفریح درمانی به مدت دو هفته هر هفته سه جلسه هر جلسه به مدت یک ساعت در شیفت عصر، بعد از ساعت ملاقات، در یکی از اتاق‌های پیش‌بینی شده در بخش، به این صورت که ساعت اول آقایان و سپس ساعت بعد خانمها برای انجام فعالیت‌ها وارد اتاق میشوند، در بخش برگزار می‌شود. محتوای برنامه شامل شش جلسه که هر جلسه با معرفی محتوای هر جلسه به بیماران و انجام حرکات کششی شروع می‌شود که 10 دقیقه به طول می‌انجامد، ادامه برنامه با بازی‌هایی که موجب فعالیت‌های روانی و فیزیکی و خنده و شادی می‌شود که 40 دقیقه به طول می‌انجامد. فعالیت اصلی جلسات عبارتند از: جلسه اول بازی گرفتن دم (بازی گروهی که در آن فرد باید سعی در گرفتن دستمالی که به شکل دم برای فرد مقابل قرار داده شده باشد)، جلسه دوم پرتاب سکه و بازی بولینگ با دست / پا (بولینگ‌های از نوع اسباب بازی)، جلسه سوم پرتاب دارت، منج بازی، جلسه چهارم سنگ کاغذ قیچی، والیبال (با توجه به میزان ناتوانی مددجویان از ابتدایی‌ترین شکل بازی که با نصب یک نخ وسط اتاق و انجام بازی با بادکنک تا نصب تور والیبال که از نظر طول و عرض قابل تغییر است)، جلسه پنجم بازی برگرداندن فنجان‌ها، فوتبال دستی، حرکات موزون ورزشی و جلسه ششم استفاده از انگشتان برای برداشتن برچسب پشت کارت و قرار دادن آن روی تابلو، راه رفتن به حالت دویدن، تنیس روی میز (قابلیت تاشو). و در انتها، جلسات با به اشتراک گذاشتن احساسات بیماران بعد از فعالیت که 10 دقیقه به طول می‌انجامد، به پایان می‌رسد. محتوای اصلی هر جلسه با توجه به امکانات موجود و انتخاب بیمار تعیین می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق روتین، فعالیت‌هایی نظیر راه رفتن در بخش، بالا/پایین بردن و باز/بستن کردن دستها انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوختگی بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فروتن

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)-بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راضیه فروتن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راضیه فروتن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل صابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
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)
مصادق ندارد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
8589 3217 51 98+
ایمیل
saberia962@mums.ac.ir

برنامه انتشار