

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## تأثیر نرم افزار آموزشی خود مراقبتی بیماران دچار سوختگی دست بر کیفیت زندگی آنها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر نرم افزار آموزشی خود مراقبتی بیماران دچار سوختگی دست بر کیفیت زندگی آنها

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون کورسازی، 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 دوماه ونیم از نرم افزار خود مراقبتی دست استفاده خواهند کرد. در گروه شاهد، آموزش روتین بخش توسط پرسنل را دریافت خواهند کرد. سپس پرسشنامه (BSHS-B) در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

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

معیار ورود: بیمار 18-65 سال دچار سوختگی حرارتی درجه 2 عمقی یا 3 دست باشد، سوختگی کلی کمتر از 25 درصد داشته باشد، بدشکلی و اختلالات حرکتی دست ها و انگشتان نداشته باشد، تلفن همراه متصل به اینترنت داشته باشد. معیار خروج: مشکلات شنیداری یا دیداری داشته باشد، سابقه دیابت ملیتوس، آلرژی پوستی، بیماری MS، بدخیمی، ابتلا به بدشکلی و اختلالات حرکتی دست ها و انگشتان، اختلالات روانی، مصرف داروهای روان از 6 ماه قبل یا مصرف مواد مخدر داشته باشد.

#### گروههای مداخله

بیماران گروه مداخله از نرم افزار آموزشی خود مراقبتی به مدت دوماه ونیم (15 روز در بیمارستان و دو ماه در منزل) استفاده خواهند کرد. بیماران کنترل، آموزش روتین را توسط پرسنل دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181020041386N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1397/09/03, 24-11-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-11-2018, 1397/09/03

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-11-24, 1397/09/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیره کارگر کاخکی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8589 3217 51 98+

##### آدرس ایمیل

kargarn951@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, 1397/08/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, 1397/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نرم افزار آموزشی خود مراقبتی بیماران دچار سوختگی دست بر کیفیت زندگی آنها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نرم افزار آموزشی خود مراقبتی بیماران دچار سوختگی دست بر کیفیت زندگی آنها

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سوختگی دست

کد ICD-10

T20-T25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کیفیت زندگی بیماران سوختگی قبل از شروع مداخله، یک ماه

و دو ماه و نیم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران سوختگی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نرم افزار خودمراقبتی سوختگی دست، بعد از آشناسازی بیمار با نرم افزار، در فاز حاد سوختگی برای بیمار نصب و اجرا خواهد شد. محتوای این نرم افزار بر اساس جدیدترین گایدلاین‌های آموزشی و همکاری تیمی متخصصین بالینی، جراحی و فیزیوتراپی در زمینه آموزش خودمراقبتی بیمار سوختگی تهیه میشود. بعد از ترخیص بیمار، استفاده از نرم افزار با دست سالم یا انگشتان سالم بیمار و در صورت سوختگی دو دست یا عدم توانایی وی، توسط همراهی و خانواده بیمار قابل اجرا می باشد. استفاده از نرم افزار به مدت دو ماه بعد از ترخیص ادامه خواهد داشت. جهت اطمینان از به کارگیری صحیح نرم افزار، از Event Log تعبیه شده در نرم افزار و برقراری تماس (تلفنی یا اینترنتی) با بیماران استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین مراقبت از سوختگی دست توسط پرسنل بخش سوختگی را دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوختگی بیمارستان امام رضا

هوشیار باشد دچار سوختگی دست درجه 2 عمقی یا 3 شده باشد. دسترسی به تلفن همراه با سیستم عامل اندروید داشته باشد توانایی استفاده از تلفن همراه و نرم افزار را داشته باشد دسترسی به اینترنت داشته باشد فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده باشد. سن بین 18 تا 65 سال داشته باشد درصد سوختگی کلی کمتر از 25 درصد باشد دچار سوختگی حرارتی شده باشد ساکن مشهد باشد.

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

مشکلات شنیداری (نشیندن کامل با وجود استفاده از وسایل کمکی) و دیداری (ناتوانی در خواندن روزنامه در فاصله 30 سانتیمتری با عینک) داشته باشد سابقه دیابت ملیتوس، آلرژی پوستی، بیماری MS، بدخیمی، ابتلا به بدشکلی و اختلالات حرکتی دست ها و انگشتان داشته باشد سابقه اختلالات روانی، مصرف داروهای روان از 6 ماه قبل یا مصرف مواد مخدر داشته باشد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری SPSS برای انتخاب بیماران دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.

#### 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 مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913199

#### تاریخ تایید

1397/06/27, 2018-09-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.048

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

نام کامل فرد مسوول  
علی احمدآبادی  
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

### 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفقیدی  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نیره کارگر کاخکی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
مشهد

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
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

**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)**  
مصادق ندارد

**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
8589 3217 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kargarn951@mums.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد