

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه تاثیر انحراف دیداری و شنیداری بر شاخص های فیزیولوژیک و درد تعویض پانسمان کودکان 6-12 ساله بستری در بخش سوختگی مرکز آموزشی درمانی بعثت، 1397-98.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, 1397/11/07
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر انحراف دیداری و شنیداری بر شاخص های فیزیولوژیک و درد تعویض پانسمان کودکان 6-12 ساله بستری در بخش سوختگی مرکز آموزشی درمانی بعثت.

طراحی

تعداد 120 کودک بستری در بخش سوختگی و دارای معیارهای ورود به روش نمونه گیری در دسترس (آسان) از پرونده بیماران انتخاب و سپس به صورت تخصیص تصادفی بلوکی در 3 گروه کنترل، انحراف شنیداری و انحراف دیداری مورد آزمون بالینی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هنگام تعویض پانسمان بر اساس مقیاس خود گزارش دهی درد اوشر، درد برای هر بیمار توسط پژوهشگر یادداشت می شود. 20 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از پانسمان، در اتاق خود کودک شاخص های فیزیولوژیک واحدهای پژوهش شامل تعداد ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در هر سه گروه کنترل، انحراف دیداری و انحراف شنیداری اندازه گیری و در برگه های مخصوص ثبت می شود. در لحظه شروع تعویض پانسمان و سپس به فواصل زمانی هر دو دقیقه تا پایان تعویض پانسمان شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری و در برگه های مخصوص ثبت می شود سپس میانگین آن ها بدست آمده و گزارش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن اختلالات تکلمی و عقب ماندگی ذهنی، عدم وجود سوختگی در ساختمان چشم و گوش، سطح سوختگی 35-9 درصد و درجه 2 در بدن براساس تشخیص پزشک

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول پخش کارتون، در گروه مداخله دوم آهنگهای صوتی وزارت فرهنگ و ارشاد مخصوص کودکان، در گروه کنترل عدم مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032025N4

آخرین بروز رسانی: 27-01-2019, 1397/11/07
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-01-2019, 1397/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0320

آدرس ایمیل

a.khalili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, 1397/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, 1398/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انحراف دیداری و شنیداری بر شاخص های فیزیولوژیک و درد تعویض پانسمان کودکان 6-12 ساله بستری در بخش سوختگی مرکز آموزشی درمانی بعثت، 1397-98.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31

توصیف کد ICD-10

Burns classified according to extent of body surface involved

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اوشر

2

شرح متغیر پیامد

شاخصهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انحراف فکر دیداری با پخش کارتون حین تعویض

پانسمان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انحراف فکر شنیداری با پخش موسیقی حین تعویض

پانسمان

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انحراف دیداری و شنیداری بر شاخص‌های فیزیولوژیک و درد

تعویض پانسمان کودکان 6-12 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح سوختگی 35-9 درصد و درجه 2 در بدن براساس تشخیص

پزشک سن 6 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سوختگی در ساختمان چشم و گوش اختلالات تکلمی و عقب

ماندگی ذهنی

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری دردسترس (آسان) از پرونده بیماران و سپس به

صورت تخصیص تصادفی بلوکی در 3 گروه کنترل، انحراف شنیداری و

انحراف دیداری.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6561058582

تاریخ تایید

17-11-2018, 1397/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.565

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش سوختگی بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

پگاه شریفیان

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6561065810

تلفن

0683 3252 81 98+

ایمیل

rsharifian7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6561065810

تلفن

0683 3252 81 98+

ایمیل

s.bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

آرش خلیلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517625432

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

arash5920@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه چراغی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6561065810

تلفن

0355 3252 81 98+

ایمیل

f.cheraghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرش خلیلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6561065810
تلفن
0355 3252 81 98+
ایمیل
arash5920@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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