

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر درد و اضطراب از درد پانسمان سوختگی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر درد و اضطراب از درد پانسمان سوختگی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 60 بیمار مبتلا به سوختگی درجه دو است که در بیمارستان ولی عصر اراک بستری شده اند. طبق بندی با استفاده از بلوک های تصادفی و در گروه های مداخله و کنترل با تعداد برابر شرکت کنندگان انجام خواهد شد. در مرحله اول، نمرات اضطراب و شدت درد با استفاده از پرسشنامه استاندارد اضطراب درد مخصوص سوختگی ارزیابی می شود. و بلافاصله پالت رنگ آمیزی ماندالا با 12 مداد رنگی به بیماران اختصاص می یابد. هر بیمار 30 دقیقه زمان برای رنگ آمیزی شکل دارد و به دنبال آن 5 دقیقه زمان استراحت و اضطراب اندازه گیری می شود. پانزده دقیقه بعد از پانسمان، اضطراب درد مخصوص سوختگی و شدت درد اندازه گیری می شود. در گروه کنترل، در مرحله اول مطالعه و 15 دقیقه بعد از تعویض پانسمان، اضطراب درد سوختگی و شدت درد اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- بیماران مبتلا به سوختگی سطحی درجه 2-2 بستری در بخش سوختگی 3- دامنه سنی 18 تا 60 سال 4- حداقل یک نوبت تعویض پانسمان انجام داده باشد. 5- تعویض پانسمان روزانه 6- داشتن توانایی رنگ آمیزی 7- عدم مصرف داروهای روانگردان و نداشتن اختلال روانی 8- عدم اعتیاد معیار عدم ورود: 1- بیماران با سابقه سوختگی قبلی 2- نیاز به جراحی (گرافت یا دبریدمان) زخم سوختگی 3- عفونت زخم سوختگی

گروه های مداخله

1- گروه رنگ آمیزی 2- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190122042452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۰, 11-08-2019

آخرین بروز رسانی: 11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3463 3417 86

آدرس ایمیل

ha.sadeghi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر درد و اضطراب از درد پانسمان سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رنگ آمیزی ماندالا بر درد و اضطراب پانسمان سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
1390/12/05, 2012-02-24
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.348

بیماران مبتلا به سوختگی سطحی درجه 2 بستری در بخش سوختگی
دامنه سنی 18 تا 60 سال حداقل یک نوبت تعویض پانسمان انجام داده
باشد. تعویض روزانه پانسمان داشتن توانایی رنگ آمیزی عدم مصرف
داروهای روانگردان و نداشتن اختلال روانی عدم اعتیاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه سوختگی قبلی نیاز به جراحی (گرافت یا دبریدمان)
زخم سوختگی عفونت زخم سوختگی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب سوختگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
درد سوختگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 35 دقیقه بعد از مداخله و 15 دقیقه بعد از اتمام پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 15 دقیقه پس از اتمام پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، بعد از آموزش نحوه رنگ آمیزی و قبل از
تعویض پانسمان به مدت 30 دقیقه الگوی ماندالا را رنگ آمیزی می
کنند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف 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

در این پژوهش بیماران دارای سوختگی درجه دو با تخصیص تصادفی به
روش بلوکی، به دو گروه تقسیم می‌شوند. به این صورت که با
اختصاص حرف A به گروه مداخله (رنگ آمیزی ماندالا) و حرف B به گروه
کنترل شش حالت AABBB, BBAAA, BBAAB, ABBA, BAAB و ABAB
در برگه‌های جداگانه نوشته، و در داخل ظرفی انداخته شد و به صورت
تصادفی یکی از برگه‌ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده
در روی آن یادداشت می‌شد. و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته
می‌شد این عمل 15 بار تکرار شد و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی
هر برگه در دنباله ترتیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت شد. سپس به
هر یک از حروف یک عدد از یک تا شصت به ترتیب حروف یادداشت
شده پشت سر هم اختصاص داده شد و هر یک از حروف داخل یک
پاکت گذاشته شده و روی پاکت عدد آن حرف نوشته شد. هر بار که
بیماری انتخاب می‌شد یکی از پاکت‌ها به ترتیب عدد نوشته شده روی
پاکت باز شده و مشخص می‌شد که بیمار باید در گروه مداخله و یا
کنترل قرار بگیرد، به این ترتیب بیماران در دو گروه مداخله و کنترل
قرار 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 اراک

آدرس خیابان

منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

گروه کنترل: در گروه کنترل، فقط اقدامات روتین انجام می شود
طبقه بندی
رفتاری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا صادقی
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38816-88845
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
ha.sadeghi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمند زادگان
آدرس خیابان
منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3645 3417 86 98+
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا صادقی
موقعیت شغلی
رئیس خدمات پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
(ص)، بال آبی، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3502 3417 86 98+
ایمیل
ha.sadeghi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کبری راهزانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
(ص)، بال آبی، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3463 3417 86 98+
ایمیل
K.rahzani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
ha.sadeghi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا صادقی
موقعیت شغلی
رئیس خدمات پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر
اعظم(ص)، بال آبی، طبقه سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3502 3417 86 98+