پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر درد واضطراب از درد پانسمان سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رنگ آمیزی ماندالا بر درد واضطراب 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. طبقه بندي با استفاده از بلوك هاي تصادفي و در گروه هاي 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 سوختگي ارزيابي مي 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 سوختگي و شدت درد اندازه گیری می شود. درگروه کنترل ، در مرحله اول مطالعه و 15 دقیقه بعد از تعویض پانسمان، اضطراب درد سوختگی وشدت 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
گروه‌های 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: **2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 86 3417 3463
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 واضطراب از درد پانسمان سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رنگ آمیزی ماندالا بر درد واضطراب پانسمان سوختگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

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

در این پژوهش بیماران دارای سوختگی درجه دو با تخصیص تصادفی به روش بلوکی، به دو گروه تقسیم می شوند. به این صورت که با اختصاص حرفA به گروه مداخله(رنگ آمیزی ماندالا) وحرف B به گروه کنترل شش حالتAABB ، BBAA، BABA، ABBA، BAAB و ABAB در برگه های جداگانه نوشته، و در داخل ظرفی انداخته شد و به صورت تصادفی یکی از برگه ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده در روی آن یادداشت می شد. و مجددا آن برگه به داخل ظرف انداخته می شد این عمل 15بار 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 می شد یکی از پاکت ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز شده و مشخص می شد 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 وفناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2012-02-24, ۱۳۹۰/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.348

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، 35دقیقه بعداز مداخله و 15دقیقه بعداز 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 ازاتمام 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

گروه کنترل: در گروه کنترل ،فقط اقدامات روتین انجام می شود

طبقه بندی
رفتاری

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
+98 86 3222 2003
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
منطه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 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
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3502
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 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
+98 86 3417 3463
ایمیل
K.rahzani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 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
+98 86 3417 3502
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