پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اموزش همتا بر اضطراب و درد زمینه ای مبتلایان به سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اموزش همتا بر اضطراب و درد زمینه ای مبتلایان به سوختگی

طراحی

کارازمایی بالینی با گروه کنترل، تصادفی شده ی ساده، با حجم نمونه ی 86 نفر در دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از میان بیماران سوختگی بستری در مرکز سوختگی شهید مطهری تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شده و شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده و به روش قرعه کشی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 65 سال، آگاهی به زمان و مکان، قادر بودن به تکلم و درک زبان فارسی، داشتن سواد خواندن و نوشتن، درصد سوختگی از 15 درصد تا 45 درصد(ثبت شده در پرونده)، ، سپری شدن دوره حاد(حدودا یک هفته طبق رفرانس هاس سوختگی)، مجموعه ای از سوختگی های درجه 1 و 2و سوختگی 3 سطحی، معیار های عدم ورود: مصرف هرگونه داروی ضد اضطراب، روان گردان و ضدافسردگی، ابتلا به بیماری افسردگی و مشکل شناختی (ثبت شده در پرونده)، ابتلا به بیماری مزمن مانند دیابت و ارتریت ومعلولیت جسمی(به خاطر اینکه ما درد زمینه ای مربوط به سوختگی مد نظرمان است)، خودسوزی و دگرسوزی

گروه‌های مداخله

گروه اول (گروه مداخله): در این گروه اموزش از طریق همتا در زمینه ی کاهش عوارض سوختگی و همچنین کنترل درد و اضطراب انجام خواهد گرفت. گروه دوم (گروه کنترل): این گروه در طول مطالعه اموزش روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زمینه ای، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190312043034N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۲۹ ,20-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۲۹ ,20-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۹ ,2019-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رحیم خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 86701

آدرس ایمیل

rahimkhani.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۴ ,2019-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵ ,2019-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اموزش همتا بر اضطراب و درد زمینه ای مبتلایان به سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اموزش همتا بر اضطراب و درد زمینه ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال آگاهی به زمان و مکان درصد سوختگی از 15 درصد تا 45 درصد(ثبت شده در پرونده) مجموعه ای از سوختگی های درجه 1 و 2و سوختگی 3 سطحی سوختگی به علت حادثه(خودسوزی و

دگرسوزی نباشد)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری در بخش مراقبت های ویژه سوختگی BICU عدم سپری شدن دوره حاد(حدودا یک هفته طبق رفرانس هاس سوختگی) مصرف هرگونه داروی ضد اضطراب، روان گردان و ضدافسردگی داشتن بیماری مزمن مانند دیابت و ارتریت و نداشتن معلولیت جسمی(به خاط اینکه ما درد زمینه ای مربوط به سوختگی مد نظرمان است) داشتن بیماری افسردگی و مشکل شناختی (ثبت شده در پرونده) نداشتن سواد خواندن و نوشتن قادر نبودن به تکلم و درک زبان فارسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده و به روش قرعه کشی
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم کد پستی: ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.1314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T30.0
توصیف کد ICD-10
Burn of unspecified body region, unspecified degree

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی اضطراب پرسشنامه ی اشپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی درد زمینه ای در ابزار افقی دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار افقی دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا از میان مراجعین به درمانگاه سوختگی بیمارستان شهید مطهری 6 نفر همتا که واجد شرایط جهت شرکت در مطالعه به عنوان همتا باشند را انتخاب می کنیم. اموزش در گروه مداخله توسط همتا در طی 3 جلسه به صورت یک روز درمیان به مدت 45 تا 60 دقیقه برگزار می شود. اضطراب و درد زمینه ای قبل و بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طی مداخله فقط اموزش روتین بخش را دریافت خواهند کرد. درد زمینه ای و اضطراب قبل و بعد از مداخله در گروه کنترل اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز اموزشی درمانی (سوانح سوختگی) شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی ده مرده ئی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، بالاتر از میرداماد ، خیابان رشید یاسمی، مرکز آموزشی و درمانی (سوانح سوختگی) شهید مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 8877 0031
فکس
ایمیل
hospital.motahari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رحیم خانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
rahimkhani.m@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رحیم خانی
موقعیت شغلی
داشجوی ارشد \پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
rahimkhani.m@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رحیم خانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
rahimkhani.m@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
میزان اضطراب، شدت درد زمینه ای، درصد سن و جنس مبتلایان به سوختگی، درصد و عامل سوختگی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 5 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها با ذکر منبع مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد رحیم خانی rahimkhani.m@tak.iums.ac.ir
m.rahimkhani5854@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست مستندات و نحوه ی استفاده از انها به ادرس پست الکترونیک
سایر توضیحات