

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر طب فشاری بر درد و اضطراب تعویض پانسمان بیماران دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر کاهش درد و اضطراب تعویض پانسمان بیماران سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و پلاسبو، دو سوپه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهه با حجم نمونه 60 نفر با توجه به مطالعات گذشته و سطح اطمینان 95% و توان از مون 80% است. محیط پژوهش بیماران مراجعه کننده به درمانگاه سوختگی بیمارستان امام رضا(ع) مشهد می باشد. نمونه ها با توجه به معیارهای ورود انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و پلاسبو تخصیص داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: -هوشیار و به زمان، مکان و شخص آگاهی داشته باشد. -سن زیر 60 سال و بالای 18 سال داشته باشد. -توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد. -تمایل به همکاری در پژوهش داشته باشد. -فاقد اختلالات شناختی و روانی بر مبنای پرونده پزشکی باشد. -داشتن سوختگی درجه 2 سطحی یا عمیق یا هردو، با وسعت کمتر از 10% - مشکلات شنیداری و دیداری نداشته باشد. -عدم وجود سوختگی در محل اعمال نقاط فشار. -عدم سابقه اعتیاد یا مصرف مسکن های اپیوئیدی توسط بیمار. -عدم وجود سابقه اختلال حسی در اندام سوخته معیارهای خروج: -عدم تمایل فرد به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه. - تشدید درد و اضطراب و نیاز بیمار به مداخله اورژانس دارویی و عدم امکان استفاده از طب فشاری حین مداخله.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله بلافاصله قبل از شروع پانسمان یک جلسه طب فشاری به مدت 15 دقیقه و توسط پرستار (پژوهشگر) انجام می شود. ابتدا نقطه هوگو (He gu) دست راست سپس همان نقطه در دست چپ و در انتها نقطه بین تانگ (Yin tang) هر یک به مدت 5 دقیقه به میزان استاندارد (3 تا 4 کیلوگرم) بطور پیوسته فشرده می شود. بیماران گروه پلاسبو نیز بدون دریافت مداخله تنها با قرار گرفتن پژوهشگر در کنار آنها و فقط لمس نقاط طب فشاری بدون اعمال فشار قبل از انجام پانسمان، تعویض پانسمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت درد؛ نمره میزان اضطراب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040926N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین سلطانیپورخزاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4166 3602 51 98+

آدرس ایمیل

soltanpourah931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر درد و اضطراب تعویض پانسمان بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر درد و اضطراب تعویض پانسمان بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

دچار سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سوختگی درجه 2 سطحی یا عمیق با درصد کمتر از 10 هوشیار و اورینته باشند فاقد اختلال شناختی و روانی عدم اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف مسکن های مخدر عدم سوختگی نقاط فشار در محل انجام طب فشاری عدم وجود سابقه اختلال حسی در اندام مبتلا به سوختگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه پژوهش -قرار گرفتن در وضعیت اورژانس(نظیر دیسترس تنفسی، اختلال آب و الکترولیت و...) یا عدم تحمل درد و نیاز به مداخله اورژانس دارویی جهت کنترل درد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی سازی ساده به روش طبقه بندی با کمک جدول

اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها در دو گروه مداخله و پلاسبو اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار دارند نخواهند داشت. همکار پژوهشگر در جمع آوری اطلاعات و نتایج مطالعه پی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944

تاریخ تأیید

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

سوختگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد بلافاصله قبل از مداخله و حین و بعد از تعویض

پانسمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ابزار دیداری-خطی درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه خودگزارشی مقیاس اضطراب درد

مخصوص سوختگی BSPAS.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان اضطراب بلافاصله قبل از مداخله و بعد از تعویض

پانسمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودگزارشی مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی

(BSPAS).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از تعویض پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی-دیداری شدت درد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
2081 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

حمید چمنزاري

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه داخلی - جراحی ، دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

2

شرح متغیر پیامد

نمره میزان اضطراب درد تعویض پانسمان سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودگزارشی اضطراب ناشی از درد سوختگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله بلافاصله قبل از شروع پانسمان به مدت 15 دقیقه طب فشاری توسط پرستار (پژوهشگر) انجام می شود. به این صورت که ابتدا نقطه هوگو (He gu) دست راست سپس همان نقطه در دست چپ و در انتها نقطه یین تانگ (Yin tang) هر یک به مدت 5 دقیقه توسط پژوهشگر به میزان استاندارد (3 تا 4 کیلوگرم) بطور پیوسته فشرده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه پلاسبو(کنترل) با قرارگرفتن پژوهشگر در کنار بیمار و فقط لمس نقاط طب فشاری بدون اعمال فشار، قبل از پانسمان، جهت حذف اثر روانی حضور پژوهشگر بر بالین بیمار، بیماران تعویض پانسمان می شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سوختگی بیمارستان امام رضا(ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید چمنزاري

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پیروزی 15 پلاک 170/1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9164893146
تلفن
2179 3876 51 98+
فکس
ایمیل
soltanpourah931@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد علاقه مند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده تنها با ذکر منبع مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیرحسین سلطانیپور خزاعی
soltanpourah931@mums.ac.ir
+9154077916 98

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر 10 روز پس از دریافت ایمیل
سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
ChamanzariH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین سلطانیپور خزاعی
موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار پیروزی دهخدا 5 شماره 170/1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9164893146

تلفن

2179 3876 51 98+

ایمیل

soltanpourah931@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین سلطانیپور خزاعی
موقعیت شغلی
دانشجوکارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس