پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری برکاهش درد و اضطراب تعویض پانسمان بیماران سوختگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و پلاسبو، دو سویه 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 ازمون 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 طورتصادفی در دوگروه 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 ۶۰ سال و بالای ۱۸ سال داشته باشد. -توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد. -تمایل به همکاری درپژوهش 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 اپوئیدی توسط بیمار. -عدم وجود سابقه اختلال حسی دراندام 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.
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله بلافاصله قبل از شروع پانسمان یک جلسه طب فشاری به مدت 15دقیقه و توسط پرستار(پژوهشگر) انجام می شود. 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 به میزان استاندارد (3 تا 4 کیلوگرم) بطور پیوسته فشرده می شود. بیماران گروه پلاسبو نیز بدون دریافت مداخله تنها با قرار گرفتن پژوهشگر درکنار 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180902040926N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین سلطانپورخزاعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3602 4166
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

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 بادرصد 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 دروضیت 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 بی اطلاع است.
دارو نما
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.037

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد بلافاصله قبل از مداخله و حین و بعد از تعویض پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ابزار دیداری-خطی درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه خودگزارشی مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی BSPAS.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اضطراب بلافاصله قبل از مداخله و بعد از تعویض پانسمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودگزارشی مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی (BSPAS).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی-دیداری شدت درد

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 ازشروع پانسمان به مدت 15دقیقه 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 پژوهشگردرکنار بیمار و فقط لمس نقاط طب فشاری بدون اعمال فشار، قبل از پانسمان، جهت حذف اثر روانی حضور پژوهشگر بربالین 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 چمنزاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

+98 51 3841 2081

فکس

+98 51 3841 3006

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

+98 51 3841 2081

فکس

+98 51 3843 0249

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدچمنزاری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه داخلي - جراحي ، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین سلطانپور خزاعی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پیروزی دهخدا5 شماره170/1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9164893146
تلفن
+98 51 3876 2179
ایمیل
soltanpourah931@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین سلطانپورخزاعی
موقعیت شغلی
دانشجوکارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوارپیروزی 15 پلاک 170/1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9164893146
تلفن
+98 51 3876 2179
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 داده ها 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 باذکر منبع مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیرحسین سلطانپورخزاعی 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