

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر سرما درمانی بر خارش پس از سوختگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر کیف یخ بر خارش پس از سوختگی

#### طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بوده که ابتدا 64 بیمار واجد شرایط و دارای معیارهای ورود به مطالعه، به روش مبتنی بر هدف انتخاب و وارد مطالعه می شوند. سپس به صورت تخصیص بلوک تصادفی سازی شده در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه برای بیماران هر روز پس از انجام پانسمان به مدت بیست دقیقه ژل پک 10-5 سانتی متر بالاتر از محل سوختگی دارای بیشترین خارش بسته می شود. در این مطالعه کورسازی دوسویه صورت گرفته است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر شهر اراک انجام خواهد شد. هر روز پس از انجام پانسمان در هر دو گروه برای بیماران به مدت بیست دقیقه ژل پک 10-5 سانتی متر بالاتر از محل سوختگی دارای بیشترین خارش بسته می شود. سپس شدت خارش هر روز قبل از انجام پانسمان، 30 دقیقه پس از مداخله sleep disorder و هر شب به مدت یک هفته با استفاده از مقیاس VAS سنجیده خواهد شد و در چک لیست مربوط به هر بیمار نوشته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سوختگی درجه 2 سطحی در اندام ها، داشتن خارش در 24 ساعت گذشته، سن 18 تا 65 سال، حداقل 3 روز از سوختگی بیمار گذشته باشد، اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا خانواده ی بیمار، نداشتن احساس ناراحتی یا حساسیت نسبت به سرما، فقدان بیماریهای اندوکراین، متابولیک و قلبی عروقی، عدم ابتلا به انواع آلرژی و مصرف داروهای ضد آلرژی معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار یا خانواده به ادامه ی همکاری، ترخیص یا انتقال بیمار تا قبل از اتمام دوره ی سرما درمانی، ناراحتی غیر قابل تحمل ناشی از سرما درمانی برای بیمار

#### گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به روش بلوک تصادفی سازی شده در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. در گروه A ژل پک خنک کننده هم دمای محیط می باشد و در گروه B ژل پک خنک کننده به مدت 2 ساعت در فریزر قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از سرما درمانی در برنامه ی مراقبت از زخم سوختگی موجب کاهش خارش و به دنبال آن کاهش آسیب ها و عوارض ناشی از آن از قبیل کاهش کیفیت زندگی، اختلال خواب، اضطراب و... در بیماران سوختگی میشود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191024045228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-28، ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ملیحه عابدی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3016 4624 86 98+

#### آدرس ایمیل

ma.abedi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-03، ۱۳۹۸/۰۷/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سرما درمانی بر خارش پس از سوختگی

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

شهر  
اراک  
استان

مرکزی  
کد پستی  
6941-7-38481

تاریخ تایید  
2019-10-13, 1398/07/21

کد کمیته اخلاق  
IR.ARAKMU.REC.1398.167

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم سوختگی درجه دو  
کد ICD-10  
T30.2

توصیف کد ICD-10  
Burn of second degree, body region unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خارش پس از سوختگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پانسمان ، 30 دقیقه پس از مداخله (50 دقیقه پس از  
انجام پانسمان ) و هر شب به مدت یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری خارش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران هر روز پس از انجام پانسمان به مدت  
بسیست دقیقه ژل پک 10-5 سانتی متر بالاتر از محل سوختگی دارای  
بیشترین خارش بسته می شود. ژل پک خنک کننده قبل از استفاده به  
مدت 2 ساعت در فریزر قرار می گیرد . شدت خارش هر روز قبل از  
انجام پانسمان ، 30 دقیقه پس از مداخله ( 50 دقیقه پس از پانسمان)  
و هر شب از نظر با استفاده از مقیاس VAS به مدت یک هفته سنجیده  
می شود و در چک لیست مربوط به بیماران ثبت می شود.

طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه برای بیماران هر روز پس از انجام پانسمان  
به مدت بیست دقیقه ژل پک هم دمای محیط 10-5 سانتی متر بالاتر  
از محل سوختگی دارای بیشترین خارش بسته می شود. شدت خارش  
هر روز قبل از انجام پانسمان ، 30 دقیقه پس از مداخله ( 50 دقیقه

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرما درمانی بر خارش پس از سوختگی  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سوختگی درجه 2 سطحی در اندام ها داشتن خارش در 24  
ساعت گذشته حداقل 3 روز از سوختگی بیمار گذشته باشد  
احساس ناراحتی یا حساسیت نسبت به سرما فقدان بیماریهای  
اندوکراین، متابولیک و قلبی عروقی (نارسایی کبد و کلیه، دیابت، و...)  
عدم ابتلا به انواع آرژی و مصرف داروهای ضد آرژی اخذ رضایت  
آگاهانه از بیمار یا خانواده ی بیمار

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا خانواده به ادامه ی همکاری ترخیص یا انتقال بیمار  
تا قبل از اتمام دوره ی سرما درمانی ناراحتی غیر قابل تحمل ناشی از  
سرما درمانی برای بیمار

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوک تصادفی سازی شده (بلوک چهارتایی) در دو  
گروه A و B قرار خواهند گرفت

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه برای بیماران هر روز پس از انجام پانسمان به مدت  
بسیست دقیقه ژل پک 10-5 سانتی متر بالاتر از محل سوختگی که  
دارای بیشترین خارش است بسته می شود. با این تفاوت که ژل پک  
خنک کننده در گروه A (کنترل ) هم دمای محیط می باشد و در گروه B  
(مداخله ) به مدت 2 ساعت در فریزر قرار می گیرد . محقق و شرکت  
کنندگان در مطالعه از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند و مراقب  
بالینی از تخصیص گروه ها مطلع می باشد.

### 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 اراک

#### آدرس خیابان

پس از پانسمان) و هر شب از نظر با استفاده از مقیاس VAS به مدت یک هفته سنجیده می شود و در چک لیست مربوط به بیماران ثبت می شود.

طبقه بندی  
دارو نما

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

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر عج

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عابدی

آدرس خیابان

میدان حضرت ولیعصر (عج)، مرکز آموزشی درمانی حضرت

ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

ایمیل

pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/valiasrhos/fa>

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

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

86341735057 0098

ایمیل

ma.abedi@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

alikalim@yaho.com

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

## 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

6941-7-38481

تلفن

3463 3417 86 98+

ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

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

86341735057 0098

ایمیل

ma.abedi@arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست