# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیرآموزش توانبخشی به روش پمفلت مجهز به واقعیت افزوده بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی صورت و گردن

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیرآموزش توانبخشی به روش پمفلت مجهز به واقعیت افزوده بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی صورت و گردن

**طراحی**

كارازمايي باليني داراي گروه كنترل، با گروههاي موازي، بدون كورسازي، تصادفي شده به روش جدول اعداد تصادفی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بخش سوختگي بيمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می گیرد. بیماران گروه مداخله به مدت یک ماه ونیم از پمفلت مجهز به واقعیت افزوده استفاده خواهند کرد. در گروه کنترل از پمفلت ساده و آموزش روتین بخش توسط پرسنل را دریافت خواهند کرد. سپس پرسشنامه (BSHS-FN) در هر دو گروه تکمیل خواهد شد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: بیمار 65-18 سال دچار سوختگی درجه 2 عمقی یا سطحی در صورت و گردن باشد، سوختگی کلی ۵ تا 25 درصد داشته باشد، تلفن همراه با سیستم عامل اندروید داشته باشد. معیار خروج: مشکلات شنیداری یا دیداری داشته باشد، سابقه دیابت ملیتوس، آلرژی پوستی، بیماری MS، بدخیمی، ابتلا به بدشکلی و اختلالات حرکتی در صورت و گردن، اختلالات روانی، مصرف داروهای روان از ۶ ماه قبل یا مصرف مواد مخدر داشته باشد.

**گروه‌های مداخله**

بیماران گروه مداخله از پمفلت مجهز به واقعیت افزوده به مدت یکماه ونیم (۱۵ روز در بیمارستان و یک ماه در منزل) استفاده خواهند کرد. بیماران کنترل، پمفلت ساده و آموزش روتین را توسط پرسنل دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی صورت و گردن

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191017045143N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

معصومه زال

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3621 7455

**آدرس ایمیل**

zalm2@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیرآموزش توانبخشی به روش پمفلت مجهز به واقعیت افزوده بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی صورت و گردن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیرآموزش توانبخشی به روش پمفلت مجهز به واقعیت افزوده بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی صورت و گردن

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیمار هوشیار باشد بیمار دچار سوختگی صورت و گردن باشد بیمار

دارای سوختگی درجه 2 سطحی یا عمقی باشد بیمار دارای درصد سوختگی ، 5 تا 25 درصد باشد بیمار دسترسی به تلفن همراه با سیستم عامل اندروید داشته باشد بیمار سواد خواندن جهت بکارگیری از رهنمودهای نرم افزار را داشته باشد بیمار توانايي استفاده از دست جهت استفاده از تلفن همراه و نرم افزار را داشته باشد بیمار شماره تلفن جهت برقراری تماس تلفنی توسط پژوهشگر داشته باشد بیمار توانایی مراجعه به بیمارستان امام رضا جهت تعویض پانسمان یا ویزیت مجدد پزشک بعد از یک ماه از ترخیص داشته باشد بیمار رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد بیمارسن بین 18 تا 65 سال داشته باشد بیمار ساکن مشهد باشد

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

بیمار توانایی مراجعه به بیمارستان جهت ویزیت پزشک یا تعویض پانسمان را نداشته باشد مشکلات شنوایی یا بینایی سابقه دیابت قندی ، حساسیت پوستی ، بیماری ام اس ، بدخیمی ، بدشکلی و اختلالات حرکتی در صورت و گردن ، اختلالات روانی مصرف داروهای روانگردان از 6 ماه پیش و سابقه مثبت سوء مصرف مواد مخدر

**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: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی : از مدل تصادفي سازي ساده اي ، هر مراجعه کننده را در گروه مداخله و یا کنترل قرار مي دهد. واحد تصادفی سازی : فردی ابزار تصادفی سازی : جدول اعداد تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

طراحی پمفلت مجهز به واقعیت افزوده که محتوای نرم افزار براساس جدیدترین گایدلاین های آموزشی و همکاری سایر متخصصین گروه پزشکی در زمینه ی ورزش های صورت /گردن (هر ناحیه دارای 12 حرکت ورزشی)بیمار سوختگی این ناحیه آناتومیکی تهیه خواهد شد،که شامل انواع فیلم ها و تصاویر آموزشی خواهد بود

## 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، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تاریخ تایید**

2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.074

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سوختگی صورت و گردن

**کد ICD-10**

T20.20XA

**توصیف کد ICD-10**

Burn of second degree of head, face, and neck, unspecified site

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی صورت و گردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بررسی کیفیت زندگی بیماران سوختگی صورت و گردن قبل از شروع مداخله، یک ماه نیم بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران سوختگی صورت و گردن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 48 ساعت بعد از فاز حاد سوختگی، پمفلت مجهز به واقعیت افزوده در اختیار بیمار قرار می گیرد و نرم افزار مرتبط با آن در موبایل بیمار نصب و اجرا خواهد شد تا بیمار در طول بستری با نرم افزار آشنا گردد. استفاده از نرم افزار به مدت ۱۵ روز در طول بستری و یک ماه بعد از ترخیص ادامه خواهد داشت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد آموزش های روتین بخش را ۴۸ ساعت بعد از فاز حاد، توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز سوختگی بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه فروتن
**آدرس خیابان**
میدان بیمارستان امام رضا(ع)-بیمارستان امام رضا(ع)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913316
**تلفن**
+98 51 3854 3031
**ایمیل**
froutanr@mums.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**ایمیل**
vcresearch@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**
راضیه فروتن
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**ایمیل**
froutanr@mums.ac.ir

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه فروتن
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**ایمیل**
froutanr@mums.ac.ir

# فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه زال
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

+98 51 3621 7455

**ایمیل**

Zalm2@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

" اطلاعات بیشتری وجود ندارد".

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد