پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه انحراف فکر سمعی و انحراف فکر بصری بر میزان درد و اضطراب و تغییرات علائم حیاتی ناشي از تعویض پانسمان در بیماران سالمند دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه انحراف فکر سمعی و انحراف فکر بصری بر میزان درد و اضطراب و تغییرات علائم حیاتی ناشي از تعویض پانسمان در بیماران سالمند دچار سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور با تخصیص تصادفی به شیوه بلوکی با طراحی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری کلیه سالمندان مرد دچار سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهت تعویض پانسمان خواهد بود. تخصیص بیماران به سه گروه توسط کارشناس آماری و از طریق بلوکی انجام می گیرد. نمونه های مطالعه در هر گروه 35 نفر هستند. ابتدا مشخصات دموگرافیک و طبی بیماران توسط پرسشنامه ثبت می شود. برای گروه انحراف فکر سمعی صداهای طبیعت و برای گروه انحراف فکر بصری فیلم هایی از طبیعت به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن بین 75-60 سال؛ عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ فقدان اختلالات شناختی؛ فقدان شنوایی و بینایی؛ فقدان بیماری های روانی؛ عدم وجود جراحت دیگری غیر از سوختگی؛ عدم سابقه قبلی سوختگی؛ سوختگی زیر 25 درصد داشته باشد؛ سوختگی درجه دو فقط در اندام ها داشته باشد؛ بیش از 72 ساعت از وقوع سوختگی نگذشته باشد؛ خودسوزي علت سوختگي نباشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه؛ وجود درد شدید درمحل های دیگر بدن

گروه‌های مداخله

در گروه انحراف فکر سمعی صداهای طبیعت به مدت 20 دقیقه قبل از پانسمان انجام خواهد شد. در گروه انحراف فکر بصری فیلم های طبیعت به مدت 20 دقیقه قبل از پانسمان انجام خواهد شد. در گروه کنترل قبل از پانسمان مداخله ایی صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

در هر گروه اضطراب ، درد و علائم حیاتی قبل ازمداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110912007529N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۸ ,17-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۸ ,17-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۸ ,2020-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5121 3071

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ,2019-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه انحراف فکر سمعی و انحراف فکر بصری بر میزان درد و اضطراب و تغییرات علائم حیاتی ناشي از تعویض پانسمان در بیماران سالمند دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انحراف فکر بر بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن بین 75-60 سال عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر فقدان اختلالات شناختی فقدان شنوایی و بینایی فقدان بیماری های روانی عدم وجود جراحت دیگری غیر از سوختگی عدم سابقه قبلی سوختگی سوختگی زیر 25 درصد داشته باشد سوختگی درجه دو فقط در اندام ها داشته باشد بیش از 72 ساعت از وقوع سوختگی نگذشته باشد خودسوزي علت سوختگي نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه وجود درد شدید درمحل های دیگر بدن

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت تخصیص تصادفی بلوکی که واحد تصادفی سازی فرد بیمار می باشد.تخصیص بیماران به گروه مداخله و کنترل توسط کارشناس آماری و از طریق بلوک های 3 تایی و به کمک نرم افزار آماری minitab و با استفاده از اعداد تصادفی انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه گیرها نسبت به قرار گیری افراد در گروه آزمون یا کنترل، کور می باشند. آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروهها اطلاعی نخواهند داشت

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 شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران، ايران..

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHEEED.REEC.1398.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

Burns and

توصیف کد ICD-10

T20-- T25

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب ناشی از درد سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه انحراف فکر سمعی: صداهای طبیعت به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. پانسمان انجام می گیرد.اضطراب ، درد و علائم حیاتی قبل ازمداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان ارزیابی می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه انحراف فکر بصری: صداهای طبیعت به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. پانسمان انجام می گیرد.اضطراب ، درد و علائم حیاتی قبل ازمداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان ارزیابی می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل قبل از پانسمان مداخله ایی صورت نمی گیرد. اضطراب ، درد و علائم حیاتی قبل ازمداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان ارزیابی می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
یعقوب مرادی پور
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8877 0037
ایمیل
hospital.motahari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران، ايران .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2150
ایمیل
nrejeh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2150
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. ايران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2150
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران، ايران .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2150
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

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
کلیه داده های آماری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترسی می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی تا یک سال پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات جهت پروژه های تحقیقاتی دانشگاهی مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده ی مسئول، دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. ايران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضادر خصوص اطلاعات مورد نیاز همراه با توضیحات درباره چرایی نیاز به داده ها از طریق ایمیل برای نویسنده ی مسئول ارسال گردد
سایر توضیحات