

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه انحراف فکر سمعی و انحراف فکر بصری بر میزان درد و اضطراب و تغییرات علائم حیاتی ناشی 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 طبیی 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 60-75 سال؛ عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ فقدان اختلالات شناختی؛ فقدان شنوایی و بینایی؛ فقدان بیماری های روانی؛ عدم وجود جراحی 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؛ خودسوزی علت سوختگی نباشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه؛ وجود درد شدید درمحل های دیگر بدن

گروه های 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 از مداخله، 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: 17-02-2020, 1398/11/28
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2020, 1398/11/28
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-02-2020, 1398/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-22, 1398/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, 1398/12/29

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 ناشی از تعویض پانسمان در بیماران سالمند دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 60-75 سال عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر فقدان اختلالات شناختی فقدان شنوایی و بینایی فقدان بیماری های روانی عدم وجود جراحی 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 خودسوزی علت سوختگی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آژدراره تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران، ایران..

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2019-06-30, 1398/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHEEED.REEC.1398.049

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان

ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان

ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب ناشی از درد سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و همچنین در نهایت بعد از پانسمان

ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
0037 8877 21 98+
ایمیل
hospital.motahari@yahoo.com

3

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

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، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، تهران، ایران .

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2150 5121 21 98+

ایمیل

nrejah@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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، تهران، تهران

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

پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، تهران، ایران .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2150 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2150 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@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، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2150 5121 21 98+

ایمیل

nrejah@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های آماری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

دسترسی می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی تا یک سال پس از چاپ نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترسی می‌باشد.

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

است

استفاده از اطلاعات جهت پروژه‌های تحقیقاتی دانشگاهی مجاز می

باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده ی مسئول، دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم

مطهر حضرت امام خمینی(ره)، تهران، ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضای خصوص اطلاعات مورد نیاز همراه با توضیحات درباره چرایی

نیاز به داده‌ها از طریق ایمیل برای نویسنده ی مسئول ارسال گردد

سایر توضیحات