

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تاثیر دو روش آرامسازی عضلانی و تصویرسازی ذهنی بر شدت درد و اضطراب درد بیماران دچار زخم درجه دو سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر دو روش آرامسازی عضلانی و تصویرسازی ذهنی بر شدت درد و اضطراب درد بیماران دچار زخم درجه دو سوختگی می باشد. این مطالعه، یک مطالعه ی نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی بر روی 135 بیمار دچار سوختگی بستری در بیمارستان مطهری می باشد که به روش در دسترس انتخاب شدند. بدین صورت که در مدت زمانی یک ماهه (مه‌ماه 1394)، 45 بیماری که در بخش های مردان 1 و 2 پذیرش و بستری شدند و دارای شرایط ورود بودند، در گروه کنترل قرار گرفتند و شدت درد و اضطراب درد آنها در طی دوره ی حاد سوختگی شان (48 ساعت اول سوختگی)، قبل و بعد از پانسمان در کنار اقدامات روتین (دریافت مورفین براساس وزن قبل از پانسمان)، اندازه گیری شد. پس از ترخیص بیماران گروه کنترل و پذیرش بیماران جدید در بخش های مردان 1 و 2، به 45 بیمار بخش مردان 1، تکنیک آرامسازی عضلانی و به 45 بیمار بخش مردان 2، تکنیک تصویرسازی ذهنی آموزش داده شد و شدت درد و اضطراب درد آنها در طی دوره ی حاد سوختگی شان (48 ساعت اول سوختگی)، قبل و بعد از پانسمان در کنار اقدامات روتین (دریافت مورفین براساس وزن قبل از پانسمان)، اندازه گیری شد. نمونه گیری گروه های مداخله، همزمان در دو بخش مردان به مدت دو ماه (آبان- آذر 1394) به طول انجامید، سپس میانگین شدت درد و اضطراب درد بیماران، قبل و بعد از پانسمان در روز اول و دوم سوختگی و میزان مورفین مصرفی در هر سه گروه مورد مقایسه و بررسی قرار گرفت.

معصومه ذاکری مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2160 2286 21 98+
آدرس ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش آرامسازی عضلانی و تصویرسازی ذهنی بر شدت درد و اضطراب درد بیماران دچار زخم درجه دو سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش آرامسازی عضلانی و تصویرسازی ذهنی بر شدت درد و اضطراب درد بیماران دچار زخم درجه دو سوختگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران دارای جنسیت مذکر باشند؛ بیماران دارای زخم درجه 2 سوختگی باشند؛ بیمارانی با سطح هوشیاری کامل و قادر به همکاری باشند؛ بیماران در محدوده سنی 20 تا 45 سال قرار داشته باشند؛ بیماران دچار سوختگی غیر عمدی و غیر استنشاقی شده باشند؛ بیمارانی که 40-60٪ از مساحت کل سطح بدنشان سوخته باشد؛ بیمارانی که در مرحله ی حاد سوختگی به سر می برند (24-48

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512194443N20
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 01-02-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساعت بعد از سوختگی)؛ بیماران فاقد بیماری های زمینه ای (اختلالات نورولوژیک و بی حسی در اندامها، اختلالات روانی از جمله آلزایمر و یا اختلال حواس، بیماری های عضلانی، اختلالات الکترولیت از جمله هیپوناترمی و هیپوکلسمی) باشند؛ بیماران دچار مشکلات اضطراب مرضی شناخته شده نباشند. معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار تا پایان مراحل مداخله؛ طول درمان بیشتر از یکماه در بیماران گروه کنترل؛ استفاده از عوامل بلوک کننده عصبی عضلانی (باکلوفن، دانترولن و...)؛ مصرف آرام بخش و استفاده بیش از حد مورفین قبل از ورود به اتاق پانسمان (مورفین براساس وزن بیمار و در فواصل 4-6 ساعت تزریق می گردد، در غیر اینصورت، بیمار از نمونه گیری حذف خواهد شد)؛ نیاز به عمل جراحی EEG (دبرید و گرافت اولیه و سریع)، اسکارتومی یا فاشیوتومی در مرحله ی حاد سوختگی.

کد ICD-10

T30.6

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پانسمان در روز اول و دوم سوختگی (مرحله حاد سوختگی)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پانسمان در روز اول و دوم سوختگی (مرحله حاد سوختگی)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین (دریافت مورفین براساس وزن قبل از پانسمان) را دریافت می کنند و هیچ گونه مداخله ای در این گروه انجام نمی شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به بیماران بخش مردان 1، روش آرامسازی عضلانی در کنار اقدامات روتین (دریافت مورفین براساس وزن قبل از پانسمان) آموزش داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به بیماران بخش مردان 2، روش تصویرسازی ذهنی در کنار اقدامات روتین (دریافت مورفین براساس وزن قبل از پانسمان) آموزش داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

طبقه ششم، ساختمان مرکزی، ابتدای خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/05, 2015-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1040

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

فکس
ایمیل
Zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دلفانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دکتری/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری-مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید،
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
Zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دکتری/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری-مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید،
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
Zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید،
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دکتری/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری-مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید،
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی