پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر الگوی پرستاری توانبخشی مداخله ای بر سلامت جامع و عملکرد روزانه بیماران با سوختگی دست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر الگوی پرستاری توانبخشی مداخله ای بر سلامت جامع و عملکرد روزانه بیماران با سوختگی دست

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،تصادفی شده بر روی 60 بیمار. روش تخصیص نمونه ها در گروه ها به صورت بلوک تصادفی چهارتایی بدون جایگشت است. برای تصادفی سازی بلوک ها از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان سوختگی شهید مطهری شهر تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. بیماران توسط بلوک تصادفی چهارتایی بدون جایگشت به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سوختگی دست، سوختگی عمیق، سن بیشتر از 18 سال، نداشتن سابقه بیماری روانی ،علاقه مند برای شرکت درمطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن. شرایط عدم ورود به مطالعه: آسیب جدی به ماهیچه‌های اندام فوقانی، تاندون‌ها، اسکلت و اعصاب، بیمارانی که دارای اختلال شدید قلبی بوده و قبل از سوختگی بیهوش بوده اند، بیماران دارای بیماری های قلبی،ریوی و مغزی ،عدم تمایل برای ادامه شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت الگوی پرستاری توانبخشی شامل3مرحله: 1-مرحله حاد:حمایت اجتماعی،آموزش بهداشت،مشاوره روانشناختی و حرکات دست غیرفعال. 2-مرحله نقاهت: مشاوره روانشناختی،درمان عقلانی –عاطفی و تمرین های فعال دست. 3-مرحله بعد ترخیص:گفتگو در خصوص اشتغال مجدد و حمایت عقلانی-عاطفی گروه کنترل مراقبتهای روتین پرستاری را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگي بیماران دچار سوختگي دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201207049634N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 28-11-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 28-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 2021-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز سیدالشهدائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1000
آدرس ایمیل
saydshohadai@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۸, 2022-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر الگوی پرستاری توانبخشی مداخله ای بر سلامت جامع و عملکرد روزانه بیماران با سوختگی دست

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پرستاری توانبخشی مداخله ای بر سلامت بیماران با سوختگی دست
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی دست سوختگی عمیق سن بیشتر از 18 سال نداشتن سابقه بیماری روانی علاقه مند برای شرکت درمطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب جدی به ماهیچه‌های اندام فوقانی، تاندون‌ها، اسکلت و اعصاب بیمارانی که دارای اختلال شدید قلبی بوده و قبل از سوختگی بیهوش بوده اند بیماران دارای بیماری های قلبی،ریوی و مغزی عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه ها در گروه ها به صورت بلوک تصادفی چهارتایی بدون جایگشت است. حرف A برای گروه کنترل و حرف B برای گروه آزمون در نظر گرفته می شود. حالت های مختلف از دوگروه(ABBA- BABA- ABAB- BAAB-BBAA-AABB) بر روی شش کارت نوشته می شود. هر کدام از کارتها در یک پاکت مهروموم شده قرار داده می شود. این پاکت ها درون یک جعبه قرار داده شده است و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمی داند که واحدهای مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. فردی که به مطالعه و گروه ها آگاهی ندارد با انتخاب یکی از پاکت ها از جعبه مشخص می کند که بیماران در کدام گروه میگیرند. این روند ادامه یافته تا هر شش کارت از جعبه خارج شوند و مجددا کارت ها به جعبه برگردانده شده و این انتخاب تصادفی تکرار می شود تا حجم نمونه مورد نظر فراهم گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشیدیاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19967-13883

تاریخ تایید

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.715

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی دست

کد ICD-10

M61.34

توصیف کد ICD-10

Calcification and ossification of muscles associated with burns, hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگي بیماران دچار سوختگي دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش ، مرحله نقاهت و بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگي بیماران دچار سوختگي : این پرسشنامه شامل ۴۰ سوال در زمینه‌های میزان حساسیت پوست به گرما،تصویر بدنی،عملکرد دست‌ها،چگونگی مراقبت از نواحی سوخته،شغل-ارتباطات،توانایی انجام فعالیت های ساده،عملکرد جنسی و بعد عاطفی است و دارای معیار لیکرتی 5 گزینه ای (شدید،زیاد،متوسط،کم و به هیچ وجه) می باشد که از یک تا پنج امتیاز بندی شده و هر سوال پرسشنامه دارای حداقل یک و حداکثر ۵ نمره است. از ۴۰ سوال پرسشنامه ۱۸ سوال مربوط به بعد جسمی کیفیت زندگی،۱۱ سوال مربوط به بعد روانی کیفیت زندگی و ۱۱ سوال مربوط به بعد اجتماعی کیفیت زندگی هستند. کیفیت زندگي در هر حیطه به طور جداگانه و در کل حیطه ها نیز تعیین مي گردد. چگونگي کیفیت زندگي بر اساس میانگین نمرات مي باشد. میانگین بیشتر یعني کیفیت زندگي بهتر و میانگین کمتر نشان دهنده کیفیت زندگي پایین تر است.

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزانه زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش، مرحله نقاهت: چهار هفته اول (هفته ای یکبار)، بعد از ترخیص از بیمارستان: شش ماه پس از ترخیص (ماهی یکبار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری فعالیتهای روزانه لاوتن (IADL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر برنامه های درمانی-توانبخشی روتین بیمارستان الگوی پرستاری توانبخشی را در 3مرحله

دریافت می کنند:1-مرحله حاد:حمایت اجتماعی،آموزش بهداشت،مشاوره روانشناختی و حرکات دست غیرفعال.2-مرحله نقاهت: مشاوره روانشناختی،درمان عقلانی –عاطفی و تمرین های فعال دست.3-مرحله بعد ترخیص:1-گفتگو در خصوص اشتغال مجدد و حمایت عقلانی-عاطفی.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تنها مراقبت های پرستاری معمول را برای 5 هفته دریافت می نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

مهناز سیدالشهدایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19967-13883

تلفن

+98 21 8877 0031

ایمیل

seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

+98 21 8670 2504

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.iums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز سیدالشهدائی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشیدیاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19967-13883

تلفن

+98 21 8888 2885

ایمیل

seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fnm.iums.ac.ir/fa?sid=31

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز سیدالشهدائی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشیدیاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19967-13883

تلفن

+98 21 8888 2885

ایمیل

seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fnm.iums.ac.ir/fa?sid=31

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز سیدالشهدائی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشیدیاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19967-13883

تلفن

+98 21 8888 2885

ایمیل

seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fnm.iums.ac.ir/fa?sid=31

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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله، مستندات در دسترس قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

انجام متا آنالیر بر روی مستندات این مطالعه مجاز است.

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

خانم مهناز سیدالشهدایی، آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشیدیاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران ،ایمیل:seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از یکسال از چاپ مقاله و انتشار نتایج کسانی که داده های این مطالعه را لازم داشته باشند از طریق ایمیل می توانند اقدام نمایند.

سایر توضیحات