

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران دچار سوختگی

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران دچار سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکه ای دوسوکور، تک مرکزی، دارای گروه کنترل، حجم نمونه 72 بیمار در طول یک دوره زمانی 6 ماهه که براساس الگوی بلوکه ای به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت دوسوکور (یکی از همکاران طرح مداخله را انجام می دهد و همکار دیگری که از مداخله اطلاعی ندارد، داده ها را گردآوری می کند، فردی که تحلیل یافته های مطالعه را انجام میدهد نیز نسبت به این گروه بندی بی اطلاع خواهد بود) و در بیمارستان ولیعصر شهر اراک انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 15الی 55سال، درجه سوختگی 2 یا 3 و با سطح سوختگی 15 تا 65 درصد، ثبات وضعیت همودینامیک شرایط عدم ورود به مطالعه: سوختگی در ناحیه سر و صورت، عدم تمایل به همکاری

گروه های مداخله

در اولین روز و قبل از مداخله کیفیت خواب و اضطراب تمامی نمونه ها کنترل میشود. سپس نمونه های گروه مداخله به مدت سه روز پیپی طب فشاری را در نقاط حقیقی (نقطه چشم سوم (Yintang) و نقطه شن من (Shen men)) و نمونه های گروه کنترل طب فشاری را در نقاط کاذب دریافت میکنند. در روز چهارم کیفیت خواب و اضطراب بیماران مجددا کنترل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130424013110N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 19-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 19-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی هرورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری در بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15الی 55 سال درجه سوختگی 2 یا 3 و با سطح سوختگی 15 تا 65 درصد ثبات وضعیت همودینامیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی در ناحیه سر و صورت عدم تمایل به همکاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31

توصیف کد ICD-10

Burns classified according to extent of body surface involved

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت خواب SMHSQ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در اولین روز و قبل از مداخله کیفیت خواب و اضطراب تمامی نمونه‌ها کنترل میشود. سپس نمونه‌های گروه مداخله به مدت سه روز پیپای طب فشاری را در نقاط حقیقی (نقطه چشم سوم (Yintang) و نقطه شن من (Shen men)) دریافت میکنند. در روز چهارم کیفیت خواب و اضطراب بیماران مجدداً کنترل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در اولین روز و قبل از مداخله کیفیت خواب و اضطراب تمامی نمونه‌ها کنترل میشود. سپس نمونه‌های گروه کنترل طب فشاری را در نقاط کاذب دریافت میکنند. در روز چهارم کیفیت خواب و اضطراب بیماران مجدداً کنترل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت خواهد پذیرفت. به منظور تصادفی سازی انتخاب 72 نفر از بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل، ابتدا 18 بلوک 4 تایی مختلف از حروف C و T (که این حروف نشانگر گروه‌های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می‌شوند. سپس این بلوک‌ها با قرعه‌کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 72 تایی به ترتیب از بلوک‌ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف‌ها تک تک و به ترتیب در 72 پاکت در بسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از همکاران طرح مداخله را انجام می‌دهد و همکار دیگری که از مداخله اطلاعی ندارد، داده‌ها را گردآوری می‌کند. در نهایت پس از جمع‌آوری پرسشنامه‌ها و وارد کردن آنها در SPSS-16، تحلیل داده‌ها انجام خواهد شد. پس از تحلیل داده‌ها که گروه‌ها مشخص خواهد شد. بنابراین فردی که تحلیل یافته‌های مطالعه را انجام میدهد نیز نسبت به این گروه بندی بی اطلاع خواهد بود.

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

تاریخ تایید

1399/12/13, 2021-03-03

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی هرورانی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

m.harorani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی هرورانی

موقعیت شغلی

مرئی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

m.harorani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی هرورانی

موقعیت شغلی

مرئی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

m.harorani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی هرورانی

موقعیت شغلی

مرئی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
m.harorani@yahoo.com