پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 گرداوری 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 سوختگي 15 تا 65 درصد، ثبات وضعیت همودینامیک شرایط عدم ورود به مطالعه: سوختگی در ناحیه سر و صورت، عدم تمایل به همکاری
گروه‌های 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 پیاپی 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: **2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدي هروراني
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3505
آدرس ایمیل
m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
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 سوختگي 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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 CوT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند. سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 72 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 72 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یکی از همکاران طرح مداخله را انجام می دهد و همکار دیگری که از مداخله اطلاعی ندارد، داده ها را گرداوری می کند. در نهایت پس از جمع¬آوری پرسشنامه¬ها و وارد کردن آنها در SPSS-16، تحلیل داده ها انجام خواهد شد. پس از تحلیل داده ها کد گروه ها مشخص خواهد شد. بنابراین فردی که تحلیل یافته های 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
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.338

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 نمونه ها کنترل میشود. سپس نمونه های گروه مداخله به مدت سه روز پیاپی 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 مجددا کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در اولین روز و قبل از مداخله کیفیت خواب و اضطراب تمامی نمونه ها کنترل میشود. سپس نمونه های گروه کنترل طب فشاری را در نقاط کاذب دریافت میکنند. در روز چهارم کیفیت خواب و اضطراب بیماران مجددا کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3417 3503
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 86 3417 3503
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
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 86 3417 3503
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

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
+98 86 3417 3503
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

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