پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش تکنیک تنفس آرام بر کنترل درد در زمان تعویض پانسمان سوختگی در بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه سوانح سوختگی-1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه تعیین تاثیر کنترل درد تعویض پانسمان سوختگی با روش آموزش تنفس در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه سوانح سوختگی رشت است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده که بر روی 62 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران مراجعه کننده جهت تعویض پانسمان به درمانگاه سوختگی مرکز سوانح و سوختگی ولایت شهر رشت که مطابق با معیارهای ورود بوده و معیارهای خروج را نداشتند وارد مطالعه خواهند شد. روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس مراجعات تدریجی خواهد بود. نمونه هایی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه که ترتیب آنها از قبل از شروع مطالعه بر اساس نرم افزارrandom allocation مشخص شده است به دو گروه A (مداخله با آموزش تکنیک تنفس) وB(گروه بدون مداخله آموزش تنفس) تخصیص تصادفی می گردند. این لیست در پاکت مهر و موم شده در مرکز تحقیقات سوانح سوختگی یا دفتر پرستاری نگهداری و با شروع مطالعه به‌صورت روزانه بر اساس توالی موجود در لیست قرائت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه افراد بالای 15 سال با سوختگی درجه دو بوده که بار رضایت شخصی وارد مطالعه می شوند. همچنین بیمارانی که دارای آسیب عصبی مختل کننده حس درد، مصرف مواد مخدر، عدم توانایی بیان شدت درد، سوختگی های شیمیایی و الکتریکی یا در بیش از یک ناحیه آناتومیکال داشته و یا سوختگی منجر به بستری شده از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران مراجعه کننده جهت تعویض پانسمان به درمانگاه سوانح سوختگی در سال 1399 که سوختگی درجه دو داشته و آسیب عصبی ندارند وارد مطالعه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در محل سوختگی از بیماران هر دو گروه با استفاده از معیار قیاسی دیداری سنجش درد (VAS) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. جهت بررسی میزان اضطراب ناشی از درد از مقیاس Burn Specific Pain Anxiety Scaleاستفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210424051062N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-07, ۱۴۰۰/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-07, ۱۴۰۰/۰۳/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-07, ۱۴۰۰/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه بزرگ نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3333 3448

آدرس ایمیل

n.bozorgnia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-27, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تکنیک تنفس آرام بر کنترل درد در زمان تعویض پانسمان سوختگی در بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه سوانح سوختگی-1399

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش تکنیک تنفس آرام بر کنترل درد در زمان تعویض پانسمان سوختگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرد رضایت ورود به مطالعه داشته باشد. سن بالای 15 سال داشته باشد. سطح سوختگی کمتر از 20% باشد. فرد دچار سوختگی درجه 2 باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه آسیب عصبی مختل کننده ی حس درد مصرف مواد مخدر پیش از مراجعه عدم توانایی در بیان شدت درد سوختگی شیمیایی سوختگی الکتریکی سوختگی در بیش از 1 ناحیه آناتومیکال سوختگی منجر به بستری عدم توانایی در یادگیری و استفاده از تکنیک
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس بلوک های تصادفی چهارگانه تخصیص تصادفی می گردند. این لیست در پاکت مهر و موم شده در مرکز تحقیقات سوانح سوختگی یا دفتر پرستاری نگهداری و با شروع مطالعه به‌صورت روزانه بر اساس توالی موجود در لیست قرائت خواهد شد.
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تاریخ تایید
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی درجه دو ، ناحیه بدن مشخص نشده است
کد ICD-10
T30.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار قیاسی دیداری سنجش درد (VAS) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب ناشی از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان اضطراب ناشی از درد بیماران از مقیاس Burn Specific Pain Anxiety Scaleاستفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدای ورود بیمار به اتاق سوختگی و در بدو شروع پانسمان، شدت درد در محل سوختگی از بیماران با استفاده از معیار قیاسی دیداری سنجش درد (VAS) توسط ارزیاب که از همکاران طرح می باشد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بیماران گروه مداخله طی انجام پانسمان سوختگی که به طور متوسط ۱۰ دقیقه به طول می انجامد ۵ بار تکنیک تمرینات تنفسی را انجام خواهند داد. پس از انجام پانسمان مجدداً شدت درد در محل پانسمان سوختگی بیمار توسط همان ارزیاب مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در پایان تعویض پانسمان از بیمار در باره ی رضایت مندی وی از پروسیجر سوال خواهد شد(رضایت کامل، نسبی،عدم رضایت) و در فرم جمع آوری اطلاعات وارد خواهد شد. در بیمارانی که VAS پس از مداخله بیشتر از 3 داشته باشند با صلاحدید پزشک و شرایط بیمار به عنوان مسکن داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا استامینوفن تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ،فقط اقدامات روتین انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصصی جراحی سوختگی و ترمیمی ولایت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
آدرس خیابان
خیابان نامجو ،مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3336 8714
ایمیل
velayathospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
استادیار جراحی سوختگی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3336 8633
ایمیل
mmobayen@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3336 9633
ایمیل
mmobayen@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
نغمه بزرگ نیا

موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان نامجو

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193713191

تلفن
+98 13 3336 8633

ایمیل
N.bozorgnia@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