

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر آرام سازی بنسون و صدای طبیعت بر اضطراب درد و تصویر ذهنی از بدن بیماران سوختگی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر آرام سازی بنسون و صدای طبیعت بر اضطراب درد و تصویر ذهنی از بدن در بیماران سوختگی بخش مراقبت های ویژه بیمارستان زارع ساری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه آرام سازی بنسون و گروه صدای طبیعت می باشد. فرایند تخصیص تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار، random allocation انجام خواهد شد. بلوک بندی نمونه ها به سه تا گروه 60 نفره (20 نفر در هر گروه) تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است. محیط پژوهش بخش مراقبت ویژه سوختگی بیمارستان زارع ساری در نظر گرفته شد. مداخله به مدت 7 روز متوالی، صبح ها و همچنین سنجش تصویر ذهنی از بدن بیماران در هفته 3 و هفته 5 نیز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: هوشیاری و قادر به همکاری و برقراری ارتباط واضح با پژوهشگر باشد، دارا بودن سن 18 سال به بالا، بستری در بخش سوختگی که 24 ساعت از آسیب سوختگی گذشته باشد، دارا بودن سوختگی درجه 2 با وسعت 30 درصد به بالا و سوختگی درجه 3، باشند. معیار های خروج: تشدید وضعیت جسمی، فوت یا ترخیص از بیمارستان در مدت زمان اجرای مطالعه، تغییر رنگ زخم به دلیل عفونی شدن، عدم توانایی در شرکت در مداخله هفت روز پشت سر هم، دارا بودن سابقه بیماری اعصاب و روان (بیمارانی که طبق اظهار خود و/یا بستگان و شرح حال مندرج در پرونده، سابقه ی اختلال روان پزشکی و/یا مصرف داروهای سایکوتروپ داشته اند) و بیماران دچار اضطراب شدید، داشتن معلولیت ذهنی - شناختی، اعتیاد به مواد مخدر، ناپیوستگی و ناشنوایی، عدم انجام مهارت آرام سازی بعد از آموزش در طول مداخله و خود سوزی می باشد.

گروه های مداخله

در گروه صدای طبیعت صدای طبیعت شامل (صدای پرندگان، صدای آرام باران، جریان رودخانه، صدای آبنشار و قدم زدن در جنگل) که همه صدا ها به صورت پشت سرهم ضبط شده می باشد. در گروه آرام سازی بنسون نوار صوتی ضبط شده دستور العمل انجام تکنیک آرام سازی بنسون

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب: درد و تصویر ذهنی از بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151004024342N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبدا شفیعی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرام سازی بنسون و صدای طبیعت بر اضطراب درد و تصویر ذهنی از بدن بیماران سوختگی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون و صدای طبیعت بر اضطراب درد و تصویر ذهنی از بدن بیماران سوختگی بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری و قادر به همکاری و برقراری ارتباط واضح با پژوهشگر باشد
دارا بودن سن 18 سال به بالا، بستری در بخش سوختگی که 24 ساعت از آسیب سوختگی گذشته باشد دارا بودن سوختگی درجه 2 با وسعت 30 درصد به بالا و یا سوختگی درجه 2 با وسعت 15 درصد در صورت درگیری (ناحیه ی سر، گردن و صورت، ناحیه ی تناسلی) سوختگی درجه 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشدید وضعیت جسمی (وصل شدن به دستگاه ونتیلاتور و کاهش سطح هوشیاری) فوت یا ترخیص از بیمارستان در مدت زمان اجرای مطالعه تغییر رنگ زخم به دلیل عفونی شدن(بر اساس مثبت شدن کشت زخم) عدم توانایی در شرکت در مداخله هفت روز پشت سر هم دارا بودن سابقه بیماری اعصاب و روان (بیمارانی که طبق اظهار خود و/یا بستگان و شرح حال مندرج در پرونده، سابقه ی اختلال روان پزشکی و/یا مصرف داروهای سایکوتروپ داشته اند) بیماران دچار اضطراب شدید داشتن معلولیت ذهنی - شناختی اعتیاد به مواد مخدر ناپایداری و ناشنوایی عدم انجام مهارت آرام سازی بعد از آموزش در طول مداخله سوختگی به علت خود سوزی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ارتباط با روش نمونه گیری، ابتدا نمونه های دارای معیار ورود، به روش در دسترس انتخاب خواهد شد، در ادامه با استفاده از روش، بلوک بندی نمونه ها به سه تا گروه تخصیص داده خواهد شد. فرایند تخصیص تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار، random allocation انجام خواهد شد. تصادفی سازی گروه ها در پیوست 6 نمایش داده شده است. با نرم افزار random allocation تعداد 10 بلوک شش تایی تولید خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تأیید

2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.379

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سوختگی

کد ICD-10

T20 - T25

توصیف کد ICD-10

burns and corrosions of: first degree [erythema] second degree [blisters] [epidermal loss] third degree [deep [necrosis of underlying tissue] [full-thickness skin loss]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه اضطراب درد(قبل از انجام مداخله و قبل از انجام تعویض پانسمان(زمان اول=T1)، بعد از انجام مداخله و قبل از انجام تعویض پانسمان زخم و قبل از مصرف مسکن(زمان دوم=T2) و بعد از انجام تعویض پانسمان زخم(زمان سوم=T3)) در روز های اول و چهارم و هفتم ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب درد مخصوص سوختگی (BSPAS)

2

شرح متغیر پیامد

تصویر ذهنی از بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش تصویر ذهنی از بدن در بیماران دچار سوختگی در روز قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله انجام می شود. همچنین سنجش تصویر ذهنی از بدن بیماران در هفته 3 و هفته 5 نیز ادامه یافته و انجام می شود. مداخله در هفته اول با حضور پژوهشگر صورت می گیرد بعد از آن مداخله آموزش های داده شده توسط پژوهشگر به بیماران، مداخله توسط خود بیماران هر روز در یک ساعت معین از روز و بطور منظم انجام می شود و انجام مداخلات به صورت تلفنی توسط پژوهشگر پیگیری می شود.

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه صدای طبیعت برای بیماران صدای طبیعت شامل (صدای پرندگان، صدای آرام باران، جریان رودخانه، صدای آبشار و قدم زدن در جنگل) که همه صداها به صورت پشت سرهم ضبط می‌شود و از طریق نرم افزار مترونوم و پس از مشورت با کارشناس موسیقی متخصص تایید شده است و با اسفاده از بلندگو به مدت 30 دقیقه در هنگام صبح قبل از تعویض پانسمان و قبل از مصرف مسکن برای بیماران گذاشته می‌شود و میزان صدای بلندگو بر اساس درخواست بیماران و به صورت متوسط در محدوده 25 تا 50 دسی بل تنظیم می‌گردد و از بیماران خواسته می‌شود در حین گوش دادن به صدای طبیعت چشم‌های خود را بسته و در حالت آرامش قرار گیرند و از افکار ناخوشایند شامل (مشکلات ناشی از تصویر ذهنی که سبب بروز علائمی از قبیل اندوه، غم، دوری از مردم، حساسیت افراطی، اختلال درک از خود، و فقدان اعتماد به نفس می‌شود پرهیز کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه آرام سازی بنسون نوار صوتی ضبط شده دستور العمل انجام تکنیک آرام سازی بنسون با استفاده از بلندگو برای بیمار در هنگام صبح (30 دقیقه قبل از تعویض پانسمان و قبل از مصرف مسکن) در اتاق بیمار پخش می‌شود و همراه با آن توسط پژوهشگر به بیمار آموزش داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زارع ساری

نام کامل فرد مسوول

حدیث جوادیان کوتنائی

آدرس خیابان

مازندران - ساری - کیلومتر ۳ جاده ساری نکا - بیمارستان

روانپزشکی و سوختگی زارع ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843185774

تلفن

3886 3328 11 98+

ایمیل

zarehospital@mazums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت

پژوهشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815696869

تلفن

5555 3379 11 98+

ایمیل

hjkp7595@mail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

وبدا شفیع پور

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه- خیابان وصال شیرازی- بلوار

امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

ویدا شفیعی پور
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه- خیابان وصال شیرازی- بلوار
امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

9667 151 911 98+

ایمیل

v.shafipour@mazuma.ac.ir

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

تلفن
9667 151 911 98+
ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ویدا شفیعی پور

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

v.shafipour@mazuma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول