پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 کار آزمایی 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، نابینایی و ناشنوایی، عدم انجام مهارت آرام سازی بعد از آموزش در طول مداخله و خود سوزی می باشد.

گروه‌های مداخله
در گروه صدای طبیعت صدای طبیعت شامل (صدای پرندگان، صدای آرام باران، جریان رودخانه، صدای آبشار 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: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ویدا شفیع پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7342
آدرس ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
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 نابینایی 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

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

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 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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.379

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

پرسشنامه اضطراب درد(قبل از انجام مداخله و قبل از انجام تعویض پانسمان(زمان اول= T1)، بعد از انجام مداخله و قبل از انجام تعوض 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 اندازه‌گیری متغیر

پرسشنام اضطراب درد مخصوص سوختگی (BSPAS)

2

شرح متغیر پیامد

تصویر ذهنی از بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 پژهشگر 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.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر ذهنی از بدن از پرسشنامه رضایت از ظاهر (SWAP)

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 صدا ها به صورت پشت سرهم ضبط می شود 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 می شود و میزان صدای بلندگو بر اساس درخواست بیماران و به صورت متوسط در محدوده ی 25 تا 50 دسی بل تنظیم می گردد و از بیماران خواسته می شود در حین گوش دادن به صدای طبیعت چشم های 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 می شود 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 درهنگام صبح(30 دقیقه قبل از تعویض پانسمان و قبل از مصرف مسکن) در اتاق بیمار پخش می شود و همراه با آن توسط پژوهشگر به بیمار آموزش داده می شود.
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 - کیلومتر۳جاده ساری نکا - بیمارستان روانپزشکی وسوختگی زارع ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4843185774
تلفن
+98 11 3328 3886
ایمیل
zarehospital@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 11 3379 5555
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
ویدا 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

تلفن
+98 911 151 9667
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 شفیع 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
+98 11 3336 7342
ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ویدا 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
تلفن
+98 911 151 9667
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