

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر سطح اضطراب، درد و راحتی بیماران دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر سطح اضطراب و درد بیماران دچار سوختگی بستری شده

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و مداخله؛ گروه های موازی؛ بدون کورسازی؛ غیرتصادفی و در دسترس؛ بر روی 76 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

به علت کوچک بودن محیط پژوهش امکان کور سازی نمونه ها وجود ندارد لذا ابتدا گروه کنترل مورد پژوهش قرار گرفته و پس از ترخیص آنها گروه مداخله نمونه گیری میشود پژوهش در بیمارستان طالقانی شهر اهواز انجام میشود. 38 نمونه در هر یک از گروه های کنترل و مداخله خواهیم داشت. نحوه نمونه گیری در دسترس است. برای هر نمونه گروه مداخله 10 جلسه مداخله انجام خواهد گرفت. در هر جلسه بیمار حدود 20 دقیقه به فایل آموزشی گوش میدهد. گروه کنترل فقط مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. اضطراب، شدت درد و راحتی بیماران توسط پرسشنامه های اضطراب اسپیلبرگر، درد مک گیل و راحتی عمومی کولکابا قبل و بعد از انجام مداخله در گروه مداخله و در گروه کنترل ابتدا و پس از پنج روز طبق اظهارات بیماران توسط محقق تکمیل میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با: سن 18_60 سوختگی درجه سه یا چهار (با هر درصد سوختگی) در هفته دوم بستری توانایی تکلم به زبان فارسی تلفن هوشمند و هدفن یا هندزفری؛ بیماران بدون: سابقه بستری در بخش سوختگی سوختگی سر و گردن

گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین برای هر نمونه 10 جلسه روش تصویرسازی ذهنی هدایت شده در پنج روز متوالی، دو بار در روز در اتاق بیمار انجام خواهد گرفت. در هر جلسه بیمار حدود 20 دقیقه به فایل آموزشی گوش داده و چشمانش را می بندد، تنفس عمیق می کشد و عضلاتش را شل میکند تا کاملاً آرام شود. برای گروه کنترل، مداخله ای انجام نشده و مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تصویرسازی ذهنی هدایت شده؛ اضطراب؛ شدت درد؛ کیفیت درد؛ بیماران دچار سوختگی؛ راحتی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220912055951N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین صارمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2252 4627

آدرس ایمیل

neginsary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر سطح اضطراب، درد و راحتی بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

تأثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر اضطراب، درد و راحتی بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران گروه سنی 60-18 باشند. دچار سوختگی درجه سوم و چهارم باشند (با هر درصد سوختگی) توانایی تکلم به زبان فارسی را داشته باشند تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشند داشتن تلفن هوشمند و نیز هدفون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی گردن و صورت داشته باشند ضعف شدید شنوایی و بینایی داشته باشند ابتلا به بیماری های روانی را بر اساس خود اظهاری داشته باشد سابقه بستری در بخش سوختگی را داشته باشد بیماران سوختگی که تحت گرافت قرار گرفته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.007

1

شرح

بیماران دچار سوختگی

کد ICD-10

T21

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه، قبل از مداخله و در انتهای مداخله (انتهای

روز پنجم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

میزان راحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه، قبل از مداخله و در انتهای مداخله (انتهای

روز پنجم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیماران سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه، قبل از مداخله و در انتهای مداخله (انتهای

روز پنجم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین برای هر نمونه 10 جلسه روش تصویرسازی ذهنی هدایت شده در پنج روز متوالی، که به صورت دو بار در روز است در اتاق بیمار انجام خواهد گرفت. در طول هر جلسه بیمار به مدت حدود 20 دقیقه به فایل آموزشی تصویر سازی ذهنی هدایت شده، گوش داده و با توجه به جملاتی که پخش خواهد شد چشمانش را می بندد، تنفس عمیق می کشد و عضلاتش را شل میکند تا کاملاً آرام شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل، مداخله ای انجام نشده و مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح و سوختگی آیت الله طالقانی شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

نگین صارمی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، امنیه، خیابان مستعان، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133911151

تلفن

0256 3554 61 98+

فکس

0252 3554 61 98+

ایمیل

htaleghani@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.htaleghani.ajums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://tums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نگین صارمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، خیابان استاد حسن بنا جنوبی، کوچه

حیدری ریس، پلاک ۲۲، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1633675914

تلفن

4627 2252 21 98+

ایمیل

neginsary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اسمعیل محمدنژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید، دانشکده پرستاری و

مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

استان
تهران
کد پستی
1633675914
تلفن
4627 2252 21 98+
ایمیل
neginsary@gmail.com

کد پستی
1419733171
تلفن
4627 2252 21 98+
ایمیل
asreno135@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نگین صارمی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان استاد حسن بنا جنوبی، کوچه حیدری
ریسه، پلاک ۲۲، طبقه سوم

شهر
تهران

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