پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دو روش انحراف شنیداری و واقعیت مجازی بر درد، راحتی، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک حین تعویض پانسمان بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی تاثیر دو روش انحراف شنیداری و واقعیت مجازی بر درد ،راحتی، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک حین تعویض پانسمان بیماران سوختگی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی ،بدون کورسازی ،به روش کمینه‌سازی یا تصادفی تطابقی ،بر روی 60بیمار، تصادفی سازی با استفاده از نرم‌افزار minim انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در اتاق پانسمان، نمونه ها در گروه انحراف شنیداری موسیقی بیکلام و آوای طبیعت را با هدفون حین تعویض پانسمان گوش خواهند کرد. در گروه واقعیت مجازی نمونه ها با استفاده از هدست واقعیت مجازی تصاویری از کیهان و طبیعت حین تعویض پانسمان مشاهده خواهند کرد.در گروه کنترل تعویض پانسمان به روال عادی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 15 تا 60 سال، نداشتن اختلالات تکلمی، بینایی،شنوایی و عقب ماندگی ذهنی، نداشتن نقایص نرولوژیک مثل (نورویاتی اندامها، فلج اندامها)، سطح سوختگی 5-50 درصد، سوختگیهاي درجه دو و سه، روز 2-3 بستری و نداشتن درد قبل از تعویض پانسمان معیار های عدم ورود مطالعه: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، شرایط اورژانسی مانند عملیات احیاء قلبی- ریوي یا تشنج، سابقه ی سومصرف مواد مخدر، بیماران خودسوزی که دارای مشکلات روانپزشکی باشند و وجود سوختگی در ناحیه چشم و گوش.

گروه‌های مداخله
گروه انحراف شنیداری موسیقی بیکلام و آوای طبیعت را با هدفون حین تعویض پانسمان گوش کرده و گروه واقعیت مجازی با استفاده از هدست واقعیت مجازی تصاویری از کیهان و طبیعت را حین تعویض پانسمان مشاهده خواهند کرد. پانسمان در گروه کنترل به روال عادی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد ، راحتی، اضطراب و تغییرات شاخص های فیزیولوژیک می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220620055234N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خاطره سوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 991 049 1951
آدرس ایمیل
khatere.soori@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-04, ۱۴۰۲/۰۳/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش انحراف شنیداری و واقعیت مجازی بر درد، راحتی، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک حین تعویض پانسمان بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی انحراف شنیداری و واقعیت مجازی بر درد، راحتی، اضطراب و

شاخص های فیزیولوژیک بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 60 سال نداشـتن اختلالات تکلمی، بینایی، شنوایی نداشتن عقب ماندگی ذهنـی نداشتن نقایص نرولوژیک مثل (نوروپاتی اندامها، فلج اندامها) رضایت و تمایل به همکاري بیمار سـطح سـوختگی 5-50 درصـد در بـدن بـر اسـاس تشـخیص پزشـک سوختگیهاي درجـه دو و سه بـر اسـاس تشـخیص پزشـک روز 2-3 بستری نداشـتن درد قبـل از تعـویض پانسـمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عـدم تمایل بیمار به شرکت در مداخله شرایط اورژانسی مانند عملیـات احیـاء قلبی- ریوي یا تشنج سابقه ی سومصرف مواد مخدر بیماران خودسوزی که دارای مشکلات روانپزشکی باشند وجود سوختگی در ناحیه چشم ها و گوش ها

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 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

بیماران به روش کمینه‌سازی یا تصادفی تطابقی بر اساس متغیرهای کمکی ، در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در این روش نفر اول به صورت تصادفی به یکی از گروه‌ها تخصیص داده خواهد شد و نفرات بعدی بر اساس متغیر درجه سوختگی به گروهی که کمترین تعداد از ویژگی موردنظر را داراست اختصاص داده می‌شود. این نوع روش تصادفی سازی را می‌توان با استفاده از نرم‌افزار minim به راحتی مدیریت کرد. توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور آمار صورت مي‌گیرد. ثبت نام افراد و تخصیص آن ها به مداخله ها توسط پژوهشگر انجام 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کارمندان ایستگاه 8 شهرک شهیدرجایی بلوک 69 طبقه ی اول سمت راست

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715975977

تاریخ تایید

2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سوختگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از تعویض پانسمان- حین تعویض پانسمان- 5 دقیقه بعد از تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی نرخ بندی درد

2

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از اتمام تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه قبل از تعویض پانسمان - 5دقیقه پس از تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از تعویض پانسمان- حین تعویض پانسمان- 5 دقیقه بعد از تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات پژوهشگر و دستگاه پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : گروه انحراف شنیداری است که نمونه ها بلافاصله پس از انجام دوش تعویض پانسمان سوختگی ترکیبی از موسیقی بیکلام و آوای طبیعت را با هدفون حین تعویض پانسمان تا پایان آن گوش خواهند کرد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : گروه واقعیت مجازی است که نمونه ها بلافاصله پس از انجام دوش تویض پانسمان سوختگی با استفاده از هدست واقعیت مجازی تصاویری از کیهان و طبیعت حین تعویض پانسمان تا پایان آن مشاهده خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تعویض پانسمان به روال عادی و بدون انجام هیچ مداخله ای انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوانح و سوختگی گلستان کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خاطره سوری
آدرس خیابان
خیابان سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان سوانح و سوختگی گلستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
75333-67427
تلفن
+98 83 3727 6301
ایمیل
irhk@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
میدان ایثار ، بلوار دولت آباد ، دانشکده پیراپزشکی.
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3827 9899
ایمیل
sac_paramedical@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خاطره سوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دولت آباد. دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 991 049 1951
فکس
ایمیل
khatere.soori@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
خاطره سوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دولت آباد. دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 991 049 1951
فکس
ایمیل
khatere.soori@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خاطره سوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دولت آباد. دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 991 049 1951
فکس
ایمیل
khatere.soori@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه ی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل پژوهشگر به آدرس khatere.soori@kums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا علت درخواست داده ها و معرفی رزومه ی خود و توضیح کامل درباره ی استفاده ی احتمالی از داده ها ایمیل شود . سپس ظرف 1 ماه ایمیل پاسخ داده خواهد شد .
سایر توضیحات