

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 کمینه سازی یا تصادفی تطابقی، بر روی 60 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار 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، سوختگیهای 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-ریوی یا تشنج، سابقه ی سومصرف مواد مخدر، بیماران خودسوزی که دارای مشکلات روانپزشکی باشند و وجود سوختگی در ناحیه چشم و گوش.

#### گروه های 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.

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

خاطره سوری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1951 049 991 98+

##### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220620055234N1

شاخص های فیزیولوژیک بیماران سوختگی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715975977

**تاریخ تایید**  
16-01-2024, 1402/10/26  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.KUMS.REC.1402.022

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 15 تا 60 سال نداشتن اختلالات تکلمی، بینایی، شنوایی نداشتن عقب ماندگی ذهنی نداشتن نقایص نرولوژیک مثل (نورویاتی اندامها، فلج اندامها) رضایت و تمایل به همکاری بیمار سطح سوختگی 5-50 درصد در بدن بر اساس تشخیص پزشک سوختگیهای درجه دو و سه بر اساس تشخیص پزشک روز 2-3 بستری نداشتن درد قبل از تعویض پانسمان

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل بیمار به شرکت در مداخله شرایط اورژانسی مانند عملیات احیاء قلبی- ریوی یا تنگی سابقه ی سومصرف مواد مخدر بیماران خودسوزی که دارای مشکلات روانپزشکی باشند وجود سوختگی در ناحیه چشم ها و گوش ها

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران سوختگی  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس عددی نرخ بندی درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

راحتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 دقیقه پس از اتمام تعویض پانسمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ی اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات شاخص های فیزیولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهدات پژوهشگر و دستگاه پالس اکسی متری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**سن**  
از سن 15 ساله تا سن 60 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**

بیماران به روش کمینه سازی 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 گروه ها تخصیص داده خواهد شد و نفرات بعدی بر اساس متغیر درجه سوختگی به گروهی که کمترین تعداد از ویژگی موردنظر را داراست اختصاص داده می شود. این نوع روش تصادفی سازی را می توان با استفاده از نرم افزار minim به راحتی مدیریت کرد. توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور آمار صورت می گیرد. 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه انحراف شنیداری است که نمونه‌ها بلافاصله پس از انجام دوش تعویض پانسما سوختگی ترکیبی از موسیقی بی‌کلام و آوای طبیعت را با هدفون حین تعویض پانسما تا پایان آن گوش خواهند کرد.

### طبقه بندی

غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه واقعیت مجازی است که نمونه‌ها بلافاصله پس از انجام دوش تعویض پانسما سوختگی با استفاده از هدست واقعیت مجازی تصاویری از کیهان و طبیعت حین تعویض پانسما تا پایان آن مشاهده خواهند کرد.

### طبقه بندی

غیره

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: تعویض پانسما به روال عادی و بدون انجام هیچ مداخله‌ای انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانج و سوختگی گلستان کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

خاطره سوری

#### آدرس خیابان

خیابان سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان سوانج و سوختگی گلستان

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

75333-67427

#### تلفن

6301 3727 83 98+

#### 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

9899 3827 83 98+

### 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

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

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

1951 049 991 98+

#### فکس

#### ایمیل

khatere.soori@kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 جزئیات 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 بر روی 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 طرف 1 ماه ایمیل پاسخ داده خواهد شد .

#### سایر توضیحات

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 به روز 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