

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تأثیر دو روش واقعیت مجازی و سیستم مولتی مدیا بر درد و اضطراب ناشی از درد بیماران دچار سوختگی در حین پانسمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

ebrahimih@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که با هدف مقایسه تأثیر دو روش واقعیت مجازی و سیستم مولتی مدیا بر درد و اضطراب ناشی از درد بیماران دچار سوختگی در حین پانسمان بستری در مرکز آموزشی درمانی سینای تبریز انجام خواهد شد، در این مطالعه 60 بیمار سوختگی وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به سه گروه کنترل، مداخله واقعیت مجازی و مداخله سیستم مولتی مدیا اختصاص می یابد. برای گروه مداخله واقعیت مجازی و گروه مداخله سیستم مولتی مدیا روزی یک جلسه در طول 5 روز متوالی حین انجام پانسمان (از روز سوم تا هفتم سوختگی) تصاویر یکسان مجازی (تصاویر و صدای ابشار) پخش خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت خواهد کرد. قبل و بعد از مداخله مقیاس درد و اضطراب ناشی از درد تکمیل خواهد شد. در نهایت نتایج سه گروه مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/04/15, 2016-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/10/15, 2017-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش واقعیت مجازی و سیستم مولتی مدیا بر درد و اضطراب ناشی از درد بیماران دچار سوختگی در حین پانسمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش واقعیت مجازی و سیستم مولتی مدیا بر درد و اضطراب ناشی از درد بیماران دچار سوختگی در حین پانسمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که از بدو ورود در بخش سوختگی بستری هستند؛ سابقه قبلی سوختگی ندارند؛ سوختگی زیر 25% و درجه دو دارند و در فاز حاد سوختگی (48 تا 72 ساعت) هستند؛ 18 سال و بالاتر دارند؛ علاقمند به شرکت در مطالعه هستند؛ هوشیار و اورپاتته هستند؛ اعتیاد به مواد مخدر ندارند؛ دارای سلامت عمومی طی یک ماه گذشته هستند؛ مشکلات بینایی و شنوایی ندارند؛ بی حسی در اندامهای هدف ندارند و دچار بیماری دیابت نیستند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، انتقال به بخش دیگر، داشتن غیبت بیش از یک جلسه در جلسات مداخله، دریافت مسکن یا آرام بخش بدون تجویز پزشک و دریافت گرافت پوستی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605016834N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-07-2016, 1395/04/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-07-2016, 1395/04/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1709 1475 41 98+

آدرس ایمیل

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مداخله ، بلافاصله پس از مداخله 5 روز متوالی (روز سوم تا هفتم سوختگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد: مقیاس نمره دهی 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب ناشی از درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله پس از مداخله 5 روز متوالی (روز سوم تا هفتم سوختگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب درد مخصوص سوختگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه واقعیت مجازی، پخش تصاویر و صدای ابشار به وسیله دستگاه هدست واقعیت مجازی روزی یک جلسه در طول پنج روز متوالی حین پانسمان (از روز سوم تا هفتم) انجام خواهد شد. بلافاصله قبل و بعد از مداخله درد و اضطراب ناشی از درد اندازه‌گیری خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه سیستم مولتی مدیا، پخش تصاویر و صدای ابشار به وسیله دستگاه ال سی دی روزی یک جلسه در طول پنج روز متوالی حین پانسمان (از روز سوم تا هفتم) انجام خواهد شد. بلافاصله قبل و بعد از مداخله درد و اضطراب ناشی از درد اندازه‌گیری خواهد شد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

برای گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین در نظر گرفته می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینای تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اباسعد قره داغی

آدرس خیابان

خیابان ازادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره دو- طبقه سه- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/20, 2016-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.TNZMED.REC.1395.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T20, T25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامائی تبریز، گروه

روان پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1709 3475 41 98+

فکس

ایمیل

Ebrahimih@tbzmed.ac.i

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد قهرمانپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامائی تبریز، گروه

روان پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4763 3231 41 98+

فکس

ایمیل

Amghahramanpur@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی