

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر تنفس عمیق - آهسته و منظم بر شدت درد پانسما سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر تنفس عمیق - آهسته و منظم بر شدت درد پانسما سوختگی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: نمونه ها از بین بیمارانی انتخاب خواهند شد که فقط 25-10 درصد از کل سطح بدنشان سوخته باشد، سوختگی آنها از نوع درجه 2 باشد، قادر به تکلم باشند، در مرحله حاد سوختگی (72-48 ساعت بعد از سوختگی) به سر ببرند. معیارهای خروج از مطالعه: سوختگی صورت و گردن نداشته باشند، دارای اختلالات روانی شناخته شده در گذشته یا حال نباشند، اختلالات نورولوژیک و در نتیجه بی حسی در اندام های سوخته نباشد و دارای مشکلات شدید شنوایی یا بینایی نباشند. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی بیماران بزرگسال مرد بستری در بخش سوختگی مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی شهرکرد انجام خواهد گرفت. حجم نمونه در هر گروه 34 نفر (براساس خطای نوع اول و 05/0 و توان 9/0) خواهد بود. به این ترتیب 68 بیمار به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. متغیرهای سن - سطح تحصیلات و اعتیاد به مواد مخدر یا داروهای روان گردان در دو گروه همسان سازی خواهد شد. به گروه مداخله تنفس عمیق - آهسته و منظم و طبقه بندی آن آموزش داده شد، گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهد کرد. پیامد مورد انتظار کاهش میزان درد بیماران در حین انجام پانسما خواهد بود که 15 تا 45 دقیقه بعد از پانسما با استفاده از مقیاس بینایی درد ارزیابی خواهد شد. داده ها با استفاده از ابزار سنجش درد دیداری (Visual analogue scale) جمع آوری و با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون تی مستقل تجزیه و تحلیل شد

نام

هدایت اله لاله گانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7386 1338 38 98+

آدرس ایمیل

lalegani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تنفس عمیق - آهسته و منظم بر شدت درد پانسما سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تنفس عمیق - آهسته و منظم بر شدت درد پانسما سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نمونه ها از بین بیمارانی انتخاب خواهند شد که فقط 25-10 درصد از کل سطح بدنشان سوخته باشد؛ سوختگی آنها از نوع درجه 2 باشد؛ قادر به تکلم باشند؛ در مرحله حاد سوختگی (72-48 ساعت بعد از سوختگی) به سر ببرند. معیارهای خروج از مطالعه: سوختگی صورت و گردن نداشته باشند؛ دارای اختلالات روانی شناخته شده در گذشته یا حال نباشند؛ اختلالات نورولوژیک و در نتیجه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307016973N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-10-2013, 1392/07/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/07/11, 2013-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

بی حسی در اندام های سوخته داشته باشد و دارای مشکلات شدید شنوایی یا بینایی باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد - خ کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/29, 2012-08-19

کد کمیته اخلاق

1391-05-71-1640

شدت درد
مقاطع زمانی اندازه گیری

15 تا 45 دقیقه بعد از پانسمان سوختگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آدر طول انجام پانسمان 15-45 دقیقه تنفس عمیق آهسته و منظم انجام دادند و پس از خروج از اتاق پانسمان و بازگشت به تخت ، مقیاس بصری سنجش درد را برای اندازه گیری شدت درد بعد از پانسمان تکمیل کردند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل پس از خروج از اتاق پانسمان و بازگشت به تخت بدون انجام هیچ مداخله ای (فقط مداخلات روتین) مقیاس بصری سنجش درد را برای اندازه گیری شدت درد بعد از پانسمان تکمیل کردند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هدایت الله لله گانی

آدرس خیابان

شهرکرد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هدایت الله لله گانی

آدرس خیابان

شهرکرد-مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی-مدیریت

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

S00-T98

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1222 8600

فکس

ایمیل

lalegani@skums.ac.ir/lalehganihedayat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هدایت اله لله گانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هدایت اله لله گانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد-مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1222 8600

فکس

ایمیل

lalegani@skums.ac.ir/lalehganihedayat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هدایت اله لله گانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان