# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تأثیر تنفس عمیق – آهسته و منظم بر شدت درد پانسمان سوختگی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر تنفس عمیق – آهسته و منظم بر شدت درد پانسمان 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 کار آزمایی 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 طریقه انجام آن آموزش داده شد، گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهد نکرد. پیامد مورد انتظار کاهش میزان درد بیماران در حین انجام پانسمان خواهد بود که 15 تا 45 دقیقه بعد از پانسمان 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

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307016973N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

هدایت اله لله گانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 38 1338 7386

**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**

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

**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 پانسمان سوختگی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر تنفس عمیق – آهسته و منظم بر شدت درد پانسمان 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 دداشته باشند؛ دارای اختلالات روانی شناخته شده در گذشته یا حال باشند؛ اختلالات نورولوژیک و در نتیجه

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**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**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**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد -خ کاشانی

**شهر**

شهرکرد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2012-08-19, ۱۳۹۱/۰۵/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

1391-05-71-1640

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

15 تا 45 دقیقه بعد از پانسمان سوختگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بینایی درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آدر طول انجام پانسمان 45-15 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**

مصداق 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

**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
هدایت الله لله گانی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شهرکرد-مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی
**شهر**
شهرکرد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 38 1222 8600
**فکس**
**ایمیل**
lalegani@skums.ac.irlalehganihedayat@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
هدایت ا له لله گانی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**شهر**
شهرکرد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 38 1222 8600
**فکس**
**ایمیل**
lalegani@skums.ac.irlalehganihedayat@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
هدایت ا له لله گانی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی