پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر حضور خانواده بر درد و اضطراب ناشی از درد تعویض پانسمان بیماران بخش مراقبت ویژه سوختگی بیمارستان زارع ساری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی تصادفی تعیین تاثیر حضور خانواده بر درد و اضطراب ناشی از درد تعویض پانسمان بیماران بخش مراقبت ویژه سوختگی بیمارستان زارع ساری می باشد. معیار ورود : کلیه بیماران بالای 18 سال؛ هوشیار؛ سوختگی حاد،غیر عمدی بیشتر از 10 درصد درجه 2،3 معیار خروج: اعتیاد؛ داشتن سابقه بیماری اعصاب و روان شدید؛ معلولیت ذهنی– شناختی ؛ دیسترس تنفسی؛ اینتوبه شدن؛ عفونت زخم؛ انتقال؛ ترخیص و فوت. نمونه:110 بیمار در دو گروه مداخله و کنترل، هرکدام 55 نفر که براساس انتساب تصادفی در یکی از گروههای آزمون یا کنترل قرار می گیرند. در روز سوم پذیرش همراهان(ترجیحا خانواده نسبی) در صورت نداشتن اضطراب شدید وارد مطالعه می شوند. سپس آموزشهایی شامل وضعیت بیمار، مقررات بخش، نحوه برخورد با زخم های باز بیمار، احتیاطات استاندارد کنترل عفونت بخصوص شستن دست، شرایط ورود و زمان حضور بر بالین بیمار، عدم دستکاری اتصالات بیمار، مشارکت در تغذیه به عنوان مراقبت اولیه، توسط پژوهشگر ارایه می شود. در گروه مداخله از روز چهارم بستری یکی از اعضای خانواده به مدت پنج روز در جلسات یک ساعته و قبل از پانسمان بر بالین بیمار حاضر می شود. با گروه کنترل طبق روتین بخش (عدم حضور خانواده) رفتار می شود.شدت درد و اضطراب ناشی از درد مخصوص سوختگی بررسی خواهد شد.مقیاس دیداری درد و پرسشنامه اضطراب ناشی از درد سوختگی، قبل و بلافاصله بعد از تعویض پانسمان به مدت 6 روز متوالی (سوم تا هشتم)در دو گروه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602297494N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حضور خانواده بر درد و اضطراب ناشی از درد تعویض پانسمان بیماران بخش مراقبت ویژه سوختگی بیمارستان زارع ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حضور خانواده بر درد و اضطراب ناشی از درد تعویض پانسمان بیماران بخش مراقبت ویژه سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : کلیه بیماران بالای 18 سال؛ هوشیار؛ سوختگی بیشتر از 10 درصد درجه 2،3 معیار خروج: اعتیاد؛ داشتن سابقه بیماری اعصاب و روان شدید؛ معلولیت ذهنی– شناختی ؛ دیسترس تنفسی؛ اینتوبه شدن؛ عفونت زخم؛ انتقال؛ ترخیص و فوت

سن

از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
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 مازندران
آدرس خیابان
مازندران، ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولیعصر
شهر
ساری
کد پستی
4736131167
تاریخ تایید
2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-2126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی و ساییدگی ها
کد ICD-10
T20-T32
توصیف کد ICD-10
Burns and corrosions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب ناشی از دردسوختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل از تعویض پانسمان از روز سوم تا هشتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب درد مخصوص سوختگی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از پانسمان از روز سوم تا هشتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری خطی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
حضور یکساعته همراه دلخواه بیماربر بالین به مدت 5 روز متوالی قبل از تعویض پانسمان (با رعایت موارد آموزش دیده)از روز چهارم تا هشتم بستری
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل عدم حضور همراه (روتین بخش) اجرا می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
معصومه کوهی
آدرس خیابان
بیمارستان زارع ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر

ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه کوهی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
ساری
کد پستی
48197-53171
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
m.koohi61@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری،عضو هیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری خیابان وصال شیرازی دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
+98 15 1226 8915
ایمیل
anna30432003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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