

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ارائه 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.

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

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

۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۱, 2016-08-21

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201602297494N17

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۹, 2016-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1394/12/02, 2016-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-2126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی و سایدگی ها

کد ICD-10

T20-T32

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب ناشی از درد سوختگی

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 بیمار بر 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 مسؤول

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 مسؤول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران ساری

شهر

ساری
ردیف بوجه
کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

ساری

کد پستی

48197-53171

تلفن

7342 3336 11 98+

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 هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری خیابان وصال شیرازی دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

8915 1226 15 98+

ایمیل

anna30432003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی