

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تأثیر ماساژ و موسیقی همراه با آرامسازی بر شدت درد، اضطراب و احساس آرامش بیماران سوختگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر ماساژ و موسیقی همراه با آرامسازی و تلفیق این دو روش بر شدت درد، اضطراب و احساس آرامش بیماران سوختگی بستری در بیمارستان می باشد. یافته های حاصل از این پژوهش می توانند توسط کارکنان مراقبت بهداشتی بویژه پرستاران مورد استفاده قرار گیرند. این مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل می باشد. در این مطالعه واحدهای پژوهش با روش نمونه گیری بلوک های واحدهای تصادفی چهارتایی بدون جایگشت در چهارگروه (موسیقی، موسیقی همراه با ماساژ، ماساژ و کنترل) تقسیم شده و از نظر تأثیر روش های مکمل ماساژ و موسیقی همراه با آرامسازی و تلفیق این دو روش بر شدت درد، اضطراب، اضطراب درد و احساس آرامش با یکدیگر و گروه کنترل در مدت سه روز متوالی مقایسه خواهند شد. در هر گروه 57 نفر و در کل 228 بیمار مبتلا به سوختگی که معیارهای ورود به مطالعه از جمله تحت درمان با پانسمان روزانه - توانایی برقراری ارتباط کلامی (هوشیار و آگاه به زمان و مکان) و 3 روز (72 ساعت) از زمان حادثه سوختگی گذشته را داشته باشند پس از کسب رضایت نامه آگاهانه شرکت خواهند کرد. اطلاعات مربوط به شدت درد، اضطراب، اضطراب درد و احساس آرامش قبل و پس از مداخله و پس از تعویض پانسمان با استفاده از پرسشنامه و مقیاس دیداری توسط همکار پژوهش گردآوری خواهند شد. اعتبار و اعتماد ابزارهای پژوهش پیش از استفاده بررسی خواهند شد. داده ها با آزمون های آماری تجزیه و تحلیل خواهند شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهره نجفی قزلجه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4323 6105 21 98+

#### آدرس ایمیل

najafi\_t@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ و موسیقی همراه با آرامسازی بر شدت درد، اضطراب و احساس آرامش بیماران سوختگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ و موسیقی همراه با آرامسازی بر شدت درد، اضطراب و احساس آرامش بیماران سوختگی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دچار سوختگی و با تبعیت ایرانی؛ نداشتن صدمه تنفسی؛ سطح سوختگی بین 10-45%؛ درجه سوختگی II سطحی و عمقی و III سطحی؛ تحت درمان با پانسمان روزانه؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی (هوشیار و آگاه به زمان و مکان)؛ 3 روز (72

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

complementary therapy in burn patients

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202269143N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-07-04, ۱۳۹۱/۰۴/۱۴

ساعت) از زمان حادثه سوختگی گذشته باشد؛ حین ورود به مطالعه دارای درد زمینه ای ناشی از سوختگی باشند؛ عدم وجود کم شنوایی و ناشنوایی؛ عدم وجود اختلالات عصبی و بی حسی بافت سوخته شده؛ عدم مصرف داروهای قلبی-عروقی معیارهای خروج: اختلال شناختی و روانی در گذشته و زمان انجام پژوهش؛ ابتلا بیمار به عفونت در حین مطالعه؛ حادث شدن وضعیت جسمی بیمار حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 228

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

نبش خیابان قدس و بلوار کشاورز سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/24, 2012-06-13

کد کمیته اخلاق

56689

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of multiple body regions

2

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس آرامش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از تعویض پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی سنجش اضطراب درد سوختگی

3

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و بعد از پانسمان در سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت هیچ نوع مداخله مکمل

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

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  
دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره نجفی قزلجه  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی پرستاری/عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی  
1419733171- صندوق پستی 6459  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
+98 21 6105 4323  
فکس  
ایمیل  
najafi\_t@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره نجفی قزلجه  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی پرستاری/عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی  
1419733171- صندوق پستی 6459  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
+98 21 6105 4323  
فکس  
ایمیل  
najafi\_t@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره نجفی قزلجه  
موقعیت شغلی

موسیقی: موسیقی مورد علاقه بیمار، به مدت ده دقیقه با هدفون و با  
بلندای صدای منتخب بیمار، یکبار در روز و پیش از پانسما  
طبقه بندی  
غیره

### 3

#### شرح مداخله

موسیقی با ماساژ: موسیقی مورد علاقه بیمار، به مدت ده دقیقه با  
هدفون و با بلندای صدای منتخب بیمار، همزمان ماساژ درمانی به روش  
سوئدی به مدت 10 دقیقه با حفظ خلوت بیمار بر روی بافت هایی از  
بدن بیمار که دچار سوختگی نیستند، یکبار در روز و پیش از پانسما  
طبقه بندی  
غیره

### 4

#### شرح مداخله

ماساژ: ماساژ درمانی به روش سوئدی به مدت 10 دقیقه با حفظ  
خلوت بیمار بر روی بافت هایی از بدن بیمار که دچار سوختگی نیستند،  
یکبار در روز و پیش از پانسما  
طبقه بندی  
غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه محدث اردبیلی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر(عج) - بالاتر از میدان ونک - خیابان رشید یاسمی  
شهر  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره نجفی قزلجه  
آدرس خیابان  
میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی  
1419733171- صندوق پستی 6459  
شهر  
تهران

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

دکترای تخصصی پرستاری/عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی  
1419733171- صندوق پستی 6459

شهر

تهران

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