

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه ی دو روش مراقبتی غیر دارویی بر شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه ی دو روش مراقبتی غیر دارویی بر شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی بیماران همودیالیزی. طراحی: یک سوکور. جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت درمان با همودیالیز از طریق فیستول شریانی-وریدی که دارای معیار های ورود به مطالعه باشند. حجم نمونه: 35 نفر. مداخلات مورد مطالعه: ارزیابی درد در 12 جلسه متوالی دیالیز به صورت 3 نوبت در هر هفته صورت می گیرد. 3 جلسه اول قبل از مداخله و 9 جلسه بعدی با سه مداخله متفاوت به ترتیب یکسان در تمام بیماران انجام خواهد شد. قبل از مداخله: در سه جلسه اول دیالیز بعد از ورود سوزن به فیستول با مقیاس دیداری درد شدت درد بیماران اندازه گیری می شود. سپس در سه جلسه دوم نقطه ای کاذب در مچ دستی که فیستول ندارد قبل و حین ورود سوزن به مدت 5 دقیقه ماساژ داده می شود. در سه جلسه سوم نقطه هوگوی دستی که فیستول ندارد به مدت 5 دقیقه ماساژ داده می شود. در یک جلسه دیالیز تنفس ریتمیک به بیماران آموزش داده می شود به طوری که قادر به انجام آن باشند. سپس در سه جلسه چهارم بیماران قبل و حین ورود سوزن به مدت 5 دقیقه این روش را انجام می دهند. بعد از هر بار مداخله و ورود سوزن به فیستول شدت درد با مقیاس دیداری درد اندازه گیری می شود. پیامد اولیه: در صورت مشخص شدن اثرات مثبت مداخلات بر شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی که با استفاده از معیار دیداری درد اندازه گیری و مقایسه می شود روشی جهت کاهش درد بیماران با قبول مسئولیت از طرف بیمار، پیشنهاد می گردد

#### نام

سوفیا اکبری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0150 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

s.akbari@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش مراقبتی غیر دارویی بر شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت غیر دارویی بر درد ورود سوزن در فیستول همودیالیزی ها

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیمارانی که با تشخیص پزشک در مرحله آخر نار سایی کلیه هستند و حداقل از سه ماه قبل از شرکت در پژوهش تحت درمان با همودیالیز باشند؛ 2- فیستول شریانی وریدی داشته باشند؛ 3- قادر به ایجاد ارتباط کلامی و بینایی باشند؛ 4- عدم مشکل در دسترسی به عروق؛ 5- اختلالات نورویاتی نداشته باشند؛ 6- بیماریهای عروق محیطی نداشته باشند. معیارهای خروج: 1- نیاز به بیش از یک بار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010111975N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-24, ۱۳۹۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

کوشش برای سوراخ کردن فیستول؛ 2- کاهش سطح هوشیاری و بی قراری؛ 3- وجود التهاب و گزیدگی یا شکستگی در نقطه ماساژ؛ 4- بیمار از روش های دیگر برای کاهش درد استفاده کند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/12, 2013-01-01

کد کمیته اخلاق

3497/9/35/16/پ/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: فشار در نقطه غیر حقیقی، پژوهشگر در سه جلسه دیالیز

نقطه ای کاذب در میچ دستی که فیستول ندارد قبل و حین سوزن زدن

در فیستول به مدت 5 دقیقه ماساژ خواهد داد، سپس بعد از ورود

سوزن به فیستول با مقیاس دیداری درد شدت درد اندازه گیری می

شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

مداخله دوم: در سه جلسه دیالیز نقطه هوگوی دستی که فیستول ندارد

قبل و حین سوزن زدن در فیستول به مدت 5 دقیقه ماساژ داده می

شود. سپس شدت درد با مقیاس دیداری درد اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله سوم: در یک جلسه دیالیز تنفس ریتیمیک آموزش داده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

مداخله چهارم: بیماران قبل و حین ورود سوزن به فیستول تنفس

ریتیمیک را به مدت 5 دقیقه انجام می دهند. سپس شدت درد با مقیاس

دیداری درد اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

سوفیا اکبری، دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

(گرایش داخلی جراحی)

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طوبلانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سوفیا اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری (گرایش داخلی

جراحی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0527 1838 81 98+

فکس

ایمیل

s.akbari@umsha.ac.ir sophia.akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داخلی و جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید رضا برزو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0527 1838 81 98+

فکس

ایمیل

borzou@umsha.ac.ir edu1374@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سوفیا اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری (گرایش داخلی

جراحی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0527 1838 81 98+

فکس

ایمیل

s.akbari@umsha.ac.ir sophia.akbari@yahoo.com

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