پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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. طراحي: یک سوکور. جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت درمان با همودیالیز از طریق فیستول شرياني-وريدي که دارای معیار هاي 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010111975N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-24, ۱۳۹۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوفیا اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0150

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

معیارهاي ورود: 1- بيماراني که با تشخيص پزشك در مرحل آخر نار سايي کليه هستند و حداقل از سه ماه قبل از شرکت در پژوهش تحت درمان با همودياليز باشند؛ 2- فيستول شرياني وريدي داشته باشند؛ 3- قادر به ايجاد ارتباط کلامی و بينايی باشند؛ 4- عدم مشکل در دسترسي به عروق؛ 5- اختلالات نوروپاتي نداشته باشند؛ 6- بيماريهاي عروق محيطي نداشته باشند. معيارهاي خروج: 1- نياز به بيش از يك بار

کوشش براي 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
3497/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از هر بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول: فشار در نقطه غیر حقیقی، پژوهشگر در سه جلسه دیالیز نقطه ای کاذب در مچ 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 ریتمیک آموزش داده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله
مداخله چهارم: بیماران قبل و حین ورود سوزن به فیستول تنفس ریتمیک 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 طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي 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
+98 81 1838 0527
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 پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
سید رضا برزو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0527
فکس
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir edu1374@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0527
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