پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

مقایسه تاثیر دو داروي موضعی پیروکسیکام و املا بر شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

همودیالیز رایج ترین شیوه درماني در روش هاي جایگزین دربیماران با نارسایي کلیه است که در ایران و جهان از آن استفاده مي شود.
دسترسی گسترده به دیالیز باعث شده که زندگی صدها نفر از هزاران بیمار دارای بیماری کلیوی مرحله نهایی (ESRD) طولانی گردد و این روند منجر می شود که بیماران با مرحله انتهایی کلیه به طور مکرر با استرس و درد ناشی از کانولاسیون مکرر فیستول مواجه باشند. تسکین این درد می تواند باعث بهبود پذیرش درمان و در ادامه باعث بهبود کیفیت زندگی در بیماران گردد. هدف این مطالعه تعیین تاثیر دو داروي موضعی پیروکسیکام و املا بر شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول در بیماران دیالیزی می باشد. این پژوهش به روش کار آزمایی بالینی ،تصادفی،دو سو کور،کنترل با پلاسبو می باشد. نمونه ها شامل 75 نفر از بیماران بخش دیالیز(عدم ابتلا به مشکلات سایکولوژیک،اعتیاد،درد حاد یا مزمن و...)می باشند که به روش بلوک بندی طبقه ای براساس گروه سنی،جنسیت،سطح تحصیلات و مدت زمان استفاده از فیستول درسه گروهA(گروه ژل پیروکسیکام)، B(گروه پماد املا) و C(گروه پلاسبو) به تعداد مساوی قرار گرفتند. در جلسه اول دیالیز به روش روتین و بدون هیچگونه مداخله ای کانولاسیون فیستول انجام و میزان درد با استفاده از مقیاس دیداری درد ثبت می گردد و در پایان این جلسه تیوپ پماد مورد نظر که سطح آن با استفاده از چسب پوشیده شده است، به همراه پانسمان شفاف در اختیار بیمار قرار می گیرد. در جلسه دوم (جلسه بعدی دیالیز) یک ساعت قبل از مراجعه به بیمارستان، پماد مورد نظر توسط بیمار در محل فیستول مالیده و با پانسمان شفاف پوشیده می شود و پس از آن کانولاسیون در بخش به روش معمول انجام و میزان درد ثبت می گردد. در صورت کانولاسیون ناموفق در اولین اقدام و تکرار فرو کردن سوزن به پوست نمونه از مطالعه حذف می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051213301N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-24, ۱۳۹۲/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-05-24, ۱۳۹۲/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی محسنی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 1620 0140
آدرس ایمیل
mohseni_m1989@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-25, ۱۳۹۲/۰۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-26, ۱۳۹۲/۰۳/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو داروي موضعی پیروکسیکام و املا بر شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو داروي موضعی پیروکسیکام و املا بر شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول در بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود به مطالعه : 1. بیمار تمایل به همکاری و شرکت در

پژوهش داشته باشد. 2. بیمار برای شرکت در پژوهش رضایت نامه کتبی آگاهانه داده باشد. 3. سن بیمار بین 18-80سال باشد. 4. شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل. 5. بیمار از لحاظ توانایی های کلامی، ذهنی و بینایی مشکل نداشته باشد. 6. بیمار از قبل سابقه بیماری های روانی و یا بستری شدن در بیمارستان اعصاب و روان را نداشته باشد. 7. بیمار اعتیاد نداشته باشد. 8. بیمار به داروهای ضد درد وابستگی نداشته باشد. 9. بیمار قبل از انجام کانولاسیون درد نداشته باشد. 10. بیمار در 24 ساعت گذشته از مسکن استفاده نکرده باشد . 11. بیمار در ناحیه فیستول زخم نداشته باشد. 12. بیمار سابقه ابتلا به فاویسم، مت هموگلوبینمی مادرزادی یا ایدیو پاتیک، بیماری های کبدی، آسم، آلرژی پوستی، درماتیت پوستی، ترومبوفلبیت، خونریزی فعال گوارشی را نداشته باشد. 13. بیمار نسبت به دارو های بی حس کننده های موضعی، دارو های ضد التهاب غیر استروئیدی و دارو های دیگر حساسیت نداشته باشد. 14. بیمار تحت درمان با دارو های گروه سولفونامید، نیترات و فنوباربیتال نباشد. معیار های خروج از مطالعه : 1. بیمار برای ادامه مطالعه تمایل نداشته باشد. 2. بیمار جهت ادامه درمان به مرکز دیگری مراجعه کند. 3. کانولاسیون ناموفق در اولین اقدام و تکرار فرو رفتن سوزن به پوست.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

20084258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول بدون مداخله- مرحله دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی کوتاه مدت داروهای موضعی(ژل پیروکسیکام ، پماد املا و پمادA+D)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از استعمال دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروهA یا گروه ژل پیروکسیکام: در جلسه اول دیالیز به روش روتین و بدون هیچگونه مداخله ای کانولاسیون انجام و در جلسه دوم یک ساعت قبل از کانولاسیون مقدار 2 گرم از ژل پیروکسیکام در محل فیستول مالیده و با پانسمان شفاف پوشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروهB یا گروه پماد املا: در جلسه اول دیالیز به روش روتین و بدون هیچگونه مداخله ای کانولاسیون انجام و در جلسه دوم یک ساعت قبل از کانولاسیون مقدار 2 گرم از پماد املا در محل فیستول مالیده و با پانسمان شفاف پوشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروهC یا گروه پلاسبو: در جلسه اول دیالیز به روش روتین و بدون هیچگونه مداخله ای کانولاسیون انجام و در جلسه دوم یک ساعت قبل از کانولاسیون مقدار 2 گرم از پماد A+D در محل فیستول مالیده و با

پانسمان شفاف پوشیده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی محسنی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن کایدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان، معاونت پژوهشی
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی محسنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری،گرایش مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0140
فکس
+98 66 1620 0138
ایمیل
mohseni_m1989@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي لرستان
نام کامل فرد مسوول
فریده ملکشاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0140
فکس
+98 66 1620 0138
ایمیل
malekshahif@lums.ac.ir; malekshahif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی محسنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری،گرایش مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0140
فکس
+98 66 1620 0138
ایمیل
mohseni_m1989@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