

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای حمام گرم پا با و بدون لرزش بر درد ناشی از قرار دادن سوزن فیستولا در بیماران تحت همودیالیز بیمارستانهای آموزشی-درمانی شهر قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر و مقایسه حمام گرم پا با و بدون لرزش بر درد ناشی از قرار دادن سوزن فیستولا؛ تعیین و مقایسه میزان درد ناشی از قرار دادن سوزن فیستولا در سه روش و تعیین ارتباط ویژگی های دموگرافیک با درد ناشی از قرار دادن سوزن فیستولا می باشد. طراحی: این پژوهش یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی به روش پیش آزمون- پس آزمون می باشد. نحوه انجام: سنجش شدت درد تمامی نمونه ها طی شش جلسه متناوب همودیالیز برای هر یک از سه روش بدون انجام مداخله، مداخله اول و مداخله دوم صورت گرفته و پس از هر شش جلسه بررسی مدت دو هفته دوره فاصله زمانی می باشد. شرکت کنندگان: تعداد 31 بیمار واجد شرایط به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب و با معیارهای اصلی ورود: داشتن فیستول شریانی وریدی؛ رده سنی بین 17-65 سال و معیار اصلی خروج: عدم نیاز به ادامه همودیالیز در یک گروه قرار می گیرند. مداخلات: در هر دو روش مداخله نمونه ها در حالت خوابیده به پشت با خم کردن زانوها پاها را تا بالاتر از مچ درون آب با دمای 40 ± 2 درجه سانتی گراد به مدت ده دقیقه غوطه ور می کنند. قرار دادن سوزن های فیستولا ده دقیقه پس از شروع مداخله انجام و بلافاصله بعد از آن از بیمار خواسته می شود تا عدد مربوط به شدت درد خود را بر روی خط کش درد مشخص نماید. متغیر پیامد اصلی: شدت درد؛ روش حمام گرم پا با لرزش؛ روش حمام گرم پا بدون لرزش.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091114634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 09-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 2013-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره عباسعلی مددی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6284 1367 28 98+

آدرس ایمیل

zabbasalimadadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۳۰, 2013-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای حمام گرم پا با و بدون لرزش بر درد ناشی از قرار دادن سوزن فیستولا در بیماران تحت همودیالیز بیمارستانهای آموزشی-درمانی شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمام گرم پا بر درد ناشی از قرار دادن سوزن فیستولا در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن فیستول شریانی وریدی؛ عدم وجود بیماری عروق محیطی مشهود؛ عدم وجود زخم تا ناحیه بالای مچ هر دو پا؛ عدم وجود اختلال در سطح هوشیاری و داشتن آگاهی به زمان و مکان و شخص؛ داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی و شنیداری؛ داشتن رده سنی بین 17-65 سال؛ سه ماه از تعبیه فیستول گذشته

باشد؛ عدم وجود سابقه بیماری دیابت؛ عدم وجود سابقه اختلالات حسی و عصبی؛ عدم استفاده مداوم از ماده، دارو یا روش تسکینی که بر درد ناشی قرار دادن سوزن فیستولا موثر باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم نیاز به ادامه همودیالیز؛ رفتن بیمار به مسافرت طولانی؛ انجام پیوند کلیه؛ عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ فوت بیمار؛ در صورتی که بیمار هرگونه درد دیگری را در زمان بررسی یا مداخله ذکر نموده و یا از ماده، دارو یا روش تسکینی ای که بر درد ناشی قرار دادن سوزن فیستولا موثر است استفاده کرده باشد، در آن جلسه دیالیز از مطالعه خارج شده و در جلسه بعدی دیالیز مجدداً وارد مطالعه خواهد شد ولی اگر این روند در چند جلسه تکرار شود بیمار به طور کامل از مطالعه خارج خواهد گردید.

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 و خدمات بهداشتی- درمانی

قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی- درمانی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1392/04/19, 2013-07-10

کد کمیته اخلاق

7652/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از قرار دادن سوزن فیستولا در بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

T82.4

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of vascular dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از درجه عددی شدت درد (خط کش درد)

2

شرح متغیر پیامد

روش حمام گرم یا با لرزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش جلسه متناوب همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ذکر روش در فرم ثبت اطلاعات

3

شرح متغیر پیامد

روش حمام گرم یا بدون لرزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش جلسه متناوب همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ذکر روش در فرم ثبت اطلاعات

4

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سال در فرم ثبت اطلاعات

5

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جنسیت در فرم ثبت اطلاعات

6

شرح متغیر پیامد

دفعات همودیالیز در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان استفاده از فیستول شریانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سال و ماه در فرم ثبت اطلاعات

8

شرح متغیر پیامد

محل فیستول شریانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ذکر محل در فرم ثبت اطلاعات

9

شرح متغیر پیامد

سابقه فیستول گذاری قبلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ذکر بله یا خیر در فرم ثبت اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این پژوهش يك مطالعه تجربي از نوع کارآزمایی بالینی به روش پیش آزمون- پس آزمون با يك گروه پژوهش خواهد بود. پس از آموزش نحوه کاربرد خط کش درد به نمونه ها، سنجش درد با استفاده از آن انجام خواهد گردید. ابتدا سنجش شدت درد تمامی نمونه ها طی شش جلسه متناوب همودیالیز بدون انجام مداخله صورت خواهد گرفت سپس به مدت دو هفته دوره فاصله زمانی خواهند داشت، در مرحله بعد طی شش جلسه متناوب همودیالیز مداخله حمام گرم یا با لرزش جهت نمونه ها انجام شده و شدت درد پس از این مداخله سنجیده خواهد شد سپس مجدداً به مدت دو هفته دوره فاصله زمانی خواهند داشت، در مرحله نهایي طی شش جلسه متناوب همودیالیز مداخله حمام گرم یا بدون لرزش برای نمونه ها انجام شده و شدت درد پس از این مداخله نیز سنجیده خواهد شد. در هر دو روش مداخله نمونه ها در حالت خوابیده به پشت با خم کردن زانوها پاها را در آب گرم غوطه ور خواهند نمود. پاها تا بالاتر از مچ درون آب با دمای 40 ± 2 درجه سانتی گراد به مدت ده دقیقه غوطه ور خواهد گردید. قراردادن سوزن های فیستولا ده دقیقه پس از شروع مداخله انجام خواهد شد و بلافاصله بعد از قرار گرفتن سوزن در ناحیه فیستول شریانی وریدی از بیمار خواسته خواهد شد تا عدد مربوط به شدت درد خود را بر روی خط کش درد مشخص نماید. پس از اتمام مداخله پایهای بیمار با استفاده از يك حوله یکبار مصرف خشک خواهد شد. در روش اول حمام گرم یا با لرزش با استفاده از دستگاه ماساژور جکوزي یا ساخت کشور آلمان انجام خواهد شد. این دستگاه قابلیت تنظیم و ثابت نگه داشتن دمای آب به میزان 40 ± 2 درجه سانتی گراد را دارد، همچنین همزمان با آن قادر به ایجاد لرزش در آب می باشد. لازم به ذکر است که این دستگاه يك وسیله شخصی نبوده و قابل شستشو و ضد عفونی کردن پس از هر بار

استفاده می باشد که پس از هر بار مداخله انجام خواهد گردید. در روش دوم حمام گرم یا بدون لرزش با استفاده از يك تشت پلاستیکی و ریختن آب دارای دمای 40 ± 2 درجه سانتی گراد داخل آن انجام خواهد شد. ابتدا به صورت پایلوت آب 40 ± 2 درجه سانتی گراد داخل تشت پلاستیکی ریخته و دمای آن به طور مداوم در مدت ده دقیقه اندازه گیری خواهد شد تا زمان افت دمای آب مشخص گردد سپس با برداشتن مقادیری از آب درون تشت و افزودن همان مقدار آب گرم، مقدار آبی که باید در طول مطالعه و در زمان لازم برداشته و افزوده شود مشخص خواهد گردید تا در طول مطالعه دمای آب درون تشت پلاستیکی در 40 ± 2 درجه سانتی گراد ثابت نگه داشته شود. برای همه نمونه ها از تشت های پلاستیکی هم شکل و هم اندازه استفاده خواهد گردید. تشت پلاستیکی نیز پس از هر بار مداخله شستشو و ضد عفونی خواهد گردید. اندازه گیری دمای آب با استفاده از يك دماسنج جیوه ای استاندارد انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بیمارستانهای آموزشی- درمانی شهر قزوین

نام کامل فرد مسؤول

زهره عباسعلی مددی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت

های ویژه

آدرس خیابان

قزوین، خیابان فردوسی شمالی، بالاتر از بیمارستان مهرگان، مرکز

دیالیز بیمارستانهای آموزشی- درمانی شهر قزوین

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-

درمانی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زینب جورابچی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی- درمانی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

p/8/d

کد بودجه

28/6/8498

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی

قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
8127 1333 28 98+
فکس
7268 1223 28 98+
ایمیل
azzimianj@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره عباسعلی مددی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی- درمانی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
8127 1333 28 98+
فکس
7268 1223 28 98+
ایمیل
Zabbasalimadadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

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

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 و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره عباسعلی مددی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی- درمانی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
8127 1333 28 98+
فکس
7268 1223 28 98+
ایمیل
Zabbasalimadadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
جلیل عطیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی- درمانی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811