

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای دو روش اسپری زایلوکائین و پماد لیدوکائین بر کاهش درد ناشی از سوزنهای فیستولی در بیماران همودیالیز

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو روش اسپری زایلوکائین و پماد لیدوکائین بر کاهش درد ناشی از سوزن فیستول در بیماران همودیالیزی است. بدین منظور یک مطالعه تجربی که دو سوبه کور انجام می شود. تعداد نمونه این مطالعه 50 فرد تحت درمان همودیالیز می باشد. هر بیمار دو بار (پماد لیدوکائین و اسپری زایلوکائین) در مطالعه شرکت داده می شود. هر بار دو نیدل برای بیمار قرار داده می شود که یک محل را بعنوان گروه مداخله و یک محل را بعنوان پلاسبو (ویتامین دی) در نظر گرفته خواهد شد. در گروه پماد قبل از قرار دادن نیدل ها، محل یک نیدل به میزان 10 میلی گرم از پماد لیدوکائین و یا دو پاف اسپری زایلوکائین استفاده خواهد شد. محل نیدل دیگر را به عنوان شاهد که از پلاسبو استفاده می شود. 10 دقیقه بعد میزان درد با استفاده از مقیاس توصیفی ساده توسط فرد دیگری بررسی خواهد شد. همه نیدل ها با یک شماره و یک جنس انتخاب می شوند.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/02/10, 2014-04-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/07/10, 2014-10-02
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش اسپری زایلوکائین و پماد لیدوکائین بر
کاهش درد ناشی از سوزنهای فیستولی در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش اسپری زایلوکائین و پماد لیدوکائین بر
کاهش درد ناشی از سوزنهای فیستولی در بیماران همودیالیز .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیالیزی فاقد اختلالات وسیع پوستی؛ بیمار فاقد
عقودت موضعی معیارهای خروج: عدم رضایت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060615965N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2015, 1394/09/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/26, 2015-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7663 3425 34 98+

آدرس ایمیل

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
 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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

2014-10-06, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

ir.rums.ac.8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از وارد کردن نیدل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه بصورت چرخشی انجام خواهد گرفت در نوبت اول یک محل رگ گیری در دست بعنوان آزمون و از اسپری زایلوکابین به مقدار دو پاف و محل دیگر بعنوان پلاسبو(آب مقطر) استفاده خواهد شد. پس از ده دقیقه میزان درد در دو محل توسط فرد دیگری (پرستار) با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در نوبت دوم نیز یک محل رگ گیری در دست بعنوان آزمون و از پماد لیدوکابین به مقدار 10 میلی گرم و محل دیگر بعنوان پلاسبو(پماد ویتامین آ د) به همان مقدار استفاده خواهد شد. پس از ده دقیقه میزان درد در دو محل توسط فرد دیگری (پرستار) با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد مورد بررسی قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکتر/هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی