پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه اي دو روش اسپري زايلوكائين و پماد ليدوكائين بر كاهش درد ناشي از سوزنهاي فيستولي در بيماران همو‌ديااليز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه دو روش اسپري زايلوكائين و پماد ليدوكائين بر كاهش درد ناشي از سوزن فيستول در بيماران همو‌ديااليزي است. بدين منظور يك مطالعه تجربي كه دو سويه كور انجام مي شود. تعداد نمونه اين مطالعه 50 فرد تحت درمان همو‌ديااليز مي باشد. هر بيمار دو بار(پماد ليدوكايين و اسپري زايلوكايين) در مطالعه شركت داده مي شود. هر بار دو نيدل براي بيمار قرار داده مي شود كه يك محل را بعنوان گروه مداخله و يك محل را بعنوان پلاسبو (ويتامين دي) در نظر گرفته خواهد شد. در گروه پماد قبل از قرار دادن نيدل ها، محل يك نيدل به ميزان 10 ميلي گرم از پماد ليدوكائين و يا دو پاف اسپري زايلوكايين استفاده خواهد شد. محل نيدل ديگر را به عنوان شاهد كه از پلاسبو استفاده مي شود. 10 دقيقه بعد ميزان درد با استفاده از مقياس توصيفي ساده توسط فرد ديگري بررسي خواهد شد. همه نيدل ها با يك شماره و يك جنس انتخاب مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060615965N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 7663

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-02, ۱۳۹۳/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي دو روش اسپري زايلوكائين و پماد ليدوكائين بر كاهش درد ناشي از سوزنهاي فيستولي در بيماران همو‌ديااليز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي دو روش اسپري زايلوكائين و پماد ليدوكائين بر كاهش درد ناشي از سوزنهاي فيستولي در بيماران همو‌ديااليز .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران ديااليزي فاقد اختلالات وسيع پوستي؛ بيمار فاقد عفونت موضعي معيارهاي خروج: عدم رضايت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **47**

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
دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي 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 عددیVAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اين مطالعه بصورت چرخشي انجام خواهد گرفت در نوبت اول يك محل رگ گيري در دست بعنوان آزمون و از اسپري زايلوكايين به مقدار دو پاف و محل ديگر بعنوان پلاسبو(آب مقطر) استفاده خواهد شد. پس از ده دقيقه ميزان درد در دو محل توسط فرد ديگري (پرستار) با استفاده از مقياس ديداري سنجش درد مورد بررسي قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در نوبت دوم نيز يك محل رگ گيري در دست بعنوان آزمون و از پماد ليدوكايين به مقدار10 ميلي گرم و محل ديگر بعنوان پلاسبو(پماد ويتامين آ د) به همان مقدار استفاده خواهد شد. پس از ده دقيقه ميزان درد در دو محل توسط فرد ديگري (پرستار) با استفاده از مقياس ديداري سنجش درد مورد بررسي قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان علي ابن ابي طالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دكتر مجيد كاظمي
آدرس خیابان
دانشكده پرستاري مامايي رفسنجان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دكتر مجيد كاظمي
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمي
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمي
موقعیت شغلی
دکترا/هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 5900
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی