پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرکرم آرنی گل برشدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌های عروقی دربیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیرکرم آرنی گل برشدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌های عروقی دربیماران همودیالیزی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی شده ی دو سو کور. روش انجام مطالعه شامل: جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت همودیالیز در بخش های دیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان و شفا کرمان. معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل 3ماه سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول شریانی و وریدی، داشتن حداقل دو جلسه همودیالیز در هفته، فقدان اختلالات نوروپاتي و بيماري‌هاي عروق محيطي، نبود التهاب در ناحیه دستیابی عروقی. معیارهای خروج از مطالعه: رگ‌گیری ناموفق در اولین اقدام و انصراف از ادام شرکت در مطالعه. حجم نمونه: هفتادو یک نفر. مداخله مورد مطالعه: دراین مطالعه گروه مداخله وکنترل یک نفر می باشد. بدین صورت که برای هر بیمار جهت انجام همودیالیز دو نیدل(نیدل شریانی ونیدل وریدی) نیاز است که به فاصله زمانی کم گذاشته می شود(همه نیدل ها با یک شماره و یک جنس انتخاب می شوند) یک محل را به روش تصادفی ساده بعنوان آزمون و محل دیگر را بعنوان کنترل انتخاب خواهیم کرد. در محل آزمون کرم آرنی‌گل به مقدار0.5سی‌سی10 دقیقه قبل از قرار دادن نیدل و در محل کنترل کرم پلاسبو(کرم آ.د) به همان میزان استفاده می شود. پس از اتمام کار و ثابت کردن سوزن‌ها میزان شدت درد در دو محل با استفاده از مقیاس دیداری اندازه گیری و ثبت خواهد گردید. بیماران وفرد ارزیاب درد نسبت به نوع کرم شناخت نخواهند داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112615965N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

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 پزشکي رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرکرم آرنی گل برشدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌های عروقی دربیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرکرم آرنی گل بر شدت درد ناشی از سوزن در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل 3ماه سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول شریانی و وریدی، هوشیار بودن، سن بالای18سال، داشتن حداقل دو جلسه همودیالیز در هفته، فقدان اختلالات نوروپاتي و بيماري‌هاي عروق محيطي، نبود التهاب در ناحیه دستیابی عروقی، نداشتن حساسیت پوستی و حساسیت به کرم آرنی‌گل و یا استفاده از مسکن موضعی در این محل‌ها قبل از حضور در بخش بود. معیارهای خروج از مطالعه: رگ‌گیری ناموفق در اولین اقدام و انصراف از ادام

شرکت در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **71**

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

یک محل را به روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) بعنوان آزمون و محل دیگر را به عنوان پلاسبو انتخاب می کنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717932777

تاریخ تایید

2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1394.166

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 ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددیVAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای هر بیمار جهت انجام همودیالیز دو نیدل(نیدل شریانی ونیدل وریدی) نیاز است که به فاصله زمانی کم گذاشته می شود. یک محل را به روش تصادفی بعنوان آزمون انتخاب و در محل ورود نیدل از کرم آرنی‌گل که کرمی است گیاهی محصولی از شرکت دارویی گل‌داروکه هر۱۰۰گرم آن حاوي۵گرم، عصاره گیاهان همیشه بهار کوهي(آرنیکا) می‌باشد به مقدار0.5سی‌سی10 دقیقه قبل از قرار دادن نیدل استفاده می شود. پس از اتمام کار و ثابت کردن سوزن‌ها میزان شدت درد اندازه گیری و ثبت خواهد گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

محل دیگر بعنوان کنترل که از کرم پلاسبو(کرم آ.د) به همان میزان 10 دقیقه قبل از قرار دادن نیدل استفاده می شود. پس از اتمام کار و ثابت کردن سوزن‌ها میزان شدت درد در دو محل اندازه گیری و ثبت خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علي ابن ابي طالب رفسنجان وشفا کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمي

آدرس خیابان

دانشکده پرستاري مامايي رفسنجان

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمي

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
7717932777
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
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
سمیه نژاد باقری زاده
موقعیت شغلی
ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717932777
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
s_nbagheri59@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