

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## تاثیرکرم آرنی گل بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌های عروقی در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیرکرم آرنی گل بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌های عروقی در بیماران 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 3 ماه سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول شریانی و وریدی، داشتن حداقل دو جلسه همودیالیز در هفته، فقدان اختلالات نورویاتی و بیماری‌های عروق محیطی، نبود التهاب در ناحیه دستیابی عروقی. معیارهای خروج از مطالعه: رگ‌گیری ناموفق در اولین اقدام و انصراف از ادامه [شرکت در مطالعه. حجم نمونه: هفتاد و یک نفر. مداخله مورد مطالعه: در این مطالعه گروه مداخله و کنترل یک نفر می باشد. بدین صورت که برای هر بیمار جهت انجام همودیالیز دو نیدل (نیدل شریانی و نیدل 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 آرنی گل به مقدار 0.5 سی سی 10 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.

مجید کاظمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7663 3425 34 98+  
آدرس ایمیل  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی 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 بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن‌های عروقی در بیماران 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 3 ماه سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول شریانی و وریدی، هوشیار بودن، سن بالای 18 سال، داشتن حداقل دو جلسه همودیالیز در هفته، فقدان اختلالات نورویاتی و بیماری‌های عروق محیطی، نبود التهاب در ناحیه دستیابی عروقی، نداشتن حساسیت پوستی و حساسیت به کرم آرنی گل 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 ادامه [

### 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  
زمان بندی 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

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 سوبه 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 پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717932777

تاریخ تایید

1394/10/19, 2016-01-09

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 عددی VAS

## 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 هر ۱۰ گرم آن حاوی ۵ گرم، عصاره گیاهان همیشه بهار کوهی(آرنیکا) می‌باشد به مقدار ۰.۵ سی‌سی/۱۰ 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 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 مسوول

دکتر مجید کاظمی

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

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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
کد پستی  
7717932777  
تلفن  
5900 3425 34 98+