

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تأثیر ژل لیدوکائین و استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران تحت همودیالیز سالانه با استرس و درد ناشی از تقریباً 300 سوراخ در فیستول شریانی وریدی شان مواجه می‌شوند. پانکچر فیستول شریانی وریدی منجر به ایجاد درد قابل توجه به دلیل قطر و طول برش بالای سوزنهای فیستول می‌شود. تسکین درد این بیماران می‌تواند پذیرش آنها را برای انجام پروسیجر افزایش دهد و بنابراین کیفیت زندگی آنها را بهبود بخشد. هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر ژل لیدوکائین و استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی بیماران همودیالیزی می‌باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی قبل و بعد می‌باشد. در این مطالعه که شامل 40 بیمار همودیالیزی می‌باشد ابتدا شدت درد ناشی از ونوپانکچر بدون هیچ مداخله‌ای پس از سوزن زدن در فیستول شریانی وریدی سنجیده می‌شود. یک هفته بعد، همه بیماران ژل لیدوکائین 2% را 15-20 دقیقه قبل از پانکچر فیستول دریافت می‌کنند و پس از دو هفته، همان بیماران رایحه اسطوخدوس را 5 دقیقه قبل از سوزن زدن در فیستول استنشاق می‌کنند. شدت درد ناشی از ورود سوزن توسط بیماران بلافاصله پس از سوزن زدن بوسیله مقیاس دیداری درد ارزیابی و ثبت خواهد شد. مداخلات طی 3 جلسه متناوب همودیالیز انجام می‌شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7120 6693 21 98+

آدرس ایمیل

aliasgha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/15, 2014-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/31, 2014-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ژل لیدوکائین و استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل لیدوکائین و استنشاق رایحه اسطوخدوس بر درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 18 سال یا بالاتر؛ هوشیار بودن؛ غیر سیگاری بودن؛ عدم وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر؛ عدم حساسیت یا آلرژی شناخته شده به لیدوکائین / پریلوکائین یا دیگر بی حسی‌های موضعی؛ عدم حساسیت به رایحه اسطوخدوس؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر؛ داشتن توانایی بوییدن؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم سابقه بیماریهای روانی معیارهای خروج از مطالعه؛ ابتلا به سرماخوردگی شدید و نداشتن حس بویایی سالم؛ استفاده مداوم از ضد درد ها در 24 ساعت قبل یا استفاده قبلی از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403082226N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-04-2014, 1393/01/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/01/23, 2014-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره علی اصغریور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کرم لیدوکاین / پریلوکاین؛ گذشتن فاصله زمانی بیشتر از یک ساعت از زمان تجویز دارو؛ عدم تمایل بیمار جهت ادامه پژوهش؛ فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

2014-02-20, 1392/12/01

کد کمیته اخلاق

93-01-28-25468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو هفته بعد روی همین گروه مداخله با آروماتراپی انجام خواهد شد، 3 قطره اسانس اسطوخودوس 10% بر روی یک پنبه گلوله شده چکانده می شود و در داخل یک فوطی درب دار گذاشته می شود و از بیمار خواسته می شود که درب فوطی را باز کند و از فاصله 7-10 سانتی متری از بینی به مدت 5 دقیقه بطور عادی استنشام نماید، سپس شدت درد ناشی از ونوپانکچر بلافاصله پس از سوزن زدن بوسیله مقیاس دیداری درد ارزیابی و ثبت خواهد شد. این مداخله نیز طی 3 جلسه متوالی همودیالیز انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

پس از یک هفته مداخله با ژل لیدوکاین 2% انجام خواهد شد به اینصورت که در کلیه بیماران 20-15 دقیقه قبل از وارد کردن سوزن در فیستول ژل به وسعت 5 سانتی متر مربع به ناحیه مالیده می شود، هیچ پوششی روی ناحیه گذاشته نمی شود و سپس ژل از پوست پاک می شود و پوست جهت ونوپانکچر ضد عفونی می شود و شدت درد ناشی از ورود سوزن بلافاصله پس از سوزن زدن بوسیله مقیاس دیداری درد توسط بیمار ثبت می شود. این مداخله طی سه جلسه متناوب همودیالیز انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ابتدا بیماران یک پرسشنامه دموگرافیک و مقیاس دیداری درد را کامل می کنند، و براساس داشتن شرایط ورود، وارد مطالعه میشوند و بدون هیچ مداخله ای شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی بلافاصله بعد از سوزن زدن با مقیاس دیداری درد توسط بیمار ارزیابی و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی میانه

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عباس زاده

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران - طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عباس زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

abaszaderey04@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره علی اصغر پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

aliasgha@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عباس زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

abaszaderey04@gmail.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