# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه تأثیر ژل لیدوکایین 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 تقریبا 300 سوراخ در فیستول شریانی وریدی شان مواجه می شوند. پانکچر فیستول شریانی وریدی منجربه ایجاد درد قابل توجه به دلیل قطر و طول برش بالای سوزنهای فیستول می شود. تسکین درد این بیماران می تواند پذیرش آنها را برای انجام پروسیجر افزایش دهد و بنابراین کیفیت زندگی آنها را بهبود بخشد .هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر ژل لیدوکایین و استنشاق رایحه اسطوخدوس بر شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی بیماران همودیالیزی می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی قبل و بعد می باشد.در این مطالعه که شامل 40 بیمار همودیالیزی می باشد ابتدا شدت درد ناشی از ونوپانکچر بدون هیچ مداخله ای پس از سوزن زدن در فیستول شریانی وریدی سنجیده می شود. یک هفته بعد، همه بیماران ژل لیدوکایین 2%،را 20-15 دقیقه قبل از پانکچر فیستول دریافت می کنند و پس از دو هفته، همان بیماران رایحه اسطوخدوس را 5دقیقه قبل از سوزن زدن در فیستول استنشاق می کنند. 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 می شود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403082226N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

منصوره علي اصغرپور

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6693 7120

**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**

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر ژل لیدوکایین 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 لیدوکایین / پریلوکایین یا دیگر بی حسی های 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

کرم لیدکایین / پریلوکایین ؛گذشتن فاصله زماني بیشتر از يك 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**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق 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

## تاییدیه 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 تایید**

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

**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، 3قطره اسانس اسطوخدوس 10% بر روی یک پنبه گلوله شده چکانده می شود و در داخل یک قوطی درب دار گذاشته می شود و از بیمار خواسته می شود که درب قوطی را باز کند و از فاصله 10-7 سانتی متری از بینی به مدت 5دقیقه بطور عادی استشمام 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 3جلسه متوالی همودیالیز انجام می شود.

**طبقه بندی**

غیره

### 2

**شرح مداخله**

پس از یک هفته مداخله با ژل لیدوکایین 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 ضدعفونی 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، وبراساس 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 شرقي)
**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 مرکزي دانشگاه علوم پزشکي 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
**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**
**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 شرقي)
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**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 شرقي)
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**فکس**
**ایمیل**
aliasgha@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 شرقي)
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**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