

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تاثیر تحریک نقطه هوکو با سرما و گرما بر درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران سالمند همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر ماساژ یخ و بسته گرم در نقطه هوکو بر درد ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شده است. جمعیت مورد مطالعه در این کارآزمایی بالینی یک گروهی و یک سو کور، 24 نفر از سالمندان با سن 60 سال و بالاتر مراجعه کننده به مرکز همودیالیز اخوان کاشان در سال 1393 بودند، که به روش آسان انتخاب شدند. جمع آوری داده ها در دو بخش انجام شد. بخش اول سوالات جمعیت شناختی مانند سن، جنس، وضعیت تأهل و ... بخش دوم شامل مقیاس دیداری درد، برای ارزیابی شدت درد ورود سوزن به فیستول بیماران بود که بر اساس آموزش قبلی توسط خود بیمار اظهار شده و پرستاری که از نوع مداخله بی اطلاع بود پس از اینکه سوزن را داخل فیستول جایگذاری می کرد آن را ثبت می کرد. مداخله توسط پژوهشگر یا کمک پژوهشگر انجام می شد. برای حذف اثر تلقین در بیماران، ترتیب مداخلات به صورت گردشی انجام می شد به طوری که بیمار اول در جلسه اول ماساژ یخ داشت در حالی که در همان جلسه بیمار دوم ماساژ بسته گرم داشت. نمونه گیری به مدت سه ماه انجام شد. درد مربوط به ورود سوزن به فیستول بیماران در چهار نوبت اندازه گیری شد، یکبار پس از ماساژ نقطه هوکو با یخ، یکبار بعد از ماساژ نقطه هوکو با بسته گرم، یکبار بعد از ماساژ نقطه هوکو با استفاده از آب 37 درجه سانتی گراد و یکبار هم بعد از روش معمول یا بدون مداخله.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

8894 5542 31 98+

### آدرس ایمیل

research@kaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/28, 2014-08-19

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/26, 2014-11-17

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریک نقطه هوکو با سرما و گرما بر درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران سالمند همودیالیزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ نقطه هوکو با سرما و گرما بر درد ناشی از ورود سوزن به فیستول بیماران سالمند همودیالیزی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت بیماران به شرکت در مطالعه؛ سن بالاتر از 60 سال؛ نداشتن اختلال هوشیاری؛ قادر به انجام ارتباط کلامی و بینایی؛ نداشتن شکایت از درد جسمانی قبل از وارد کردن سوزن به داخل فیستول؛ عدم استعمال مواد مخدر یا داروی مسکن در 4 ساعت گذشته؛ عدم ابتلا به بیماری دمانس؛ بیماری عروق محیطی؛ اختلالات نروپاتی ناشی از بیماری دیابت با تشخیص پزشک طبق پرونده؛ عدم وجود التهاب و گزیدگی یا شکستگی در نقطه ماساژ یا نقطه هوکو؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051122210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/01, 23-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/01, 2015-08-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه کاویان پور

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی فیستول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی فیستول

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در مداخله اول بطری پلاستیکی از جنس پلی اتیلن با درب قفل کودک به قطر 2 سانتی متر و ضخامت 1 میلی متر و حجم 50 میلی لیتر حاوی آب یخ منجمد شده ده دقیقه قبل از وارد کردن سوزن در فیستول شریانی- وریدی در نقطه هوکوی دستی که فیستول نداشت قرار گرفت و به آرامی و به صورت چرخشی حرکت داده شد. فشار بطری یخ به اندازه فشار ناشی از ماساژ آرام بود. این کار در حین وارد کردن سوزن تا ثابت کردن آن با چسب توسط پرستار نیز ادامه داشت سپس میزان درد اظهار شده بیمار با استفاده از مقیاس دیداری درد توسط پرستار ثبت می شد. مداخله دوم همانند مداخله اول بود بجز بطری، که حاوی 50 میلی لیتر آب گرم با درجه حرارت 43-45 درجه سانتی گراد بود. مداخله سوم هم مشابه مداخلات قبلی بود با این تفاوت که بطری 50 میلی لیتر حاوی آب 37 درجه سانتی گراد بود و آخرین بار بدون مداخله و برای کنترل، میزان درد اندازه گیری شد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسؤول

معصومه کاویان پور

آدرس خیابان

خیابان اباذر

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

فقدان عوارض موضعی فیستول (ترومبوز- آنوریسم- عفونت) معیارهای خروج از مطالعه: نیاز به بیش از یک بار کوشش برای سوراخ کردن فیستول که آن جلسه حذف شود؛ انصراف از همکاری حین انجام مطالعه؛ اگر مشکلی برای نقطه هوکو پیش آید از مطالعه حذف شود؛ ابتلا به عوارض موضعی فیستول (ترومبوز- آنوریسم- عفونت) در طول مطالعه

سن

از سن 60 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: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

009887155/11

تاریخ تأیید

13-08-2014, 1393/05/22

کد کمیته اخلاق

p/29/5/1/2563

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

نام کامل فرد مسوول  
 راحله محسنی  
 موقعیت شغلی  
 مربی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 کاشان، بلوار قطب راوندی  
 شهر  
 کاشان  
 کد پستی  
 009887155/11  
 تلفن  
 0021 5554 31 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 numohseni@gmail.com  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
 نام کامل فرد مسوول  
 معصومه کاویان پور  
 موقعیت شغلی  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 کاشان، بلوار قطب راوندی  
 شهر  
 کاشان  
 کد پستی  
 009887155/111  
 تلفن  
 0021 5554 31 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 mkavianpoor77@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

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر غلامعلی حمیدی  
 آدرس خیابان  
 بلوار قطب راوندی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
 شهر  
 کاشان  
 ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
 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 کاشان  
 نام کامل فرد مسوول  
 معصومه کاویان پور  
 موقعیت شغلی  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 کاشان، بلوار قطب راوندی  
 شهر  
 کاشان  
 کد پستی  
 009887155/111  
 تلفن  
 0021 5554 31 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 mkavianpoor77@yahoo.com  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان