

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش ماساژ یخ در نقطه هوکو و مانور والسالوا بر شدت درد حین ورود سوزن به فیستول شریانی- وریدی بیماران تحت درمان همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر دو روش ماساژ یخ در نقطه هوکو و مانور والسالوا بر شدت درد در حین ورود سوزن به فیستول شریانی- وریدی بیماران تحت درمان همودیالیز بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان در سال 1394 طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی غیر تصادفی روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: معیار اصلی ورود به مطالعه: بیمار هوشیار باشد. بیماران تحت درمان همودیالیز که از طریق فیستول دیالیز می شوند و سن بالای 18 سال داشته باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری، فوت بیمار، ناتوانی در انجام مانور والسالوا، ناتوانی در رگ گیری در تلاش اول حجم نمونه: 70 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: ماساژ یخ در نقطه هوکو دست مخالف فیستول، انجام مانور والسالوا ج- زمان مداخله: 10 دقیقه قبل از کانولاسیون و حین آن در ماساژ یخ و انجام مانور والسالوا 20 ثانیه قبل از کانولاسیون د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش شدت درد عینی و ذهنی حین کانولاسیون فیستول

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081423615N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۲۷, 18-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۷, 2015-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام داوطلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0848 3375 31 98+

آدرس ایمیل

e.davtalab@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) دکتر آرش قدوسی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/14, 2015-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/15, 2015-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش ماساژ یخ در نقطه هوکو و مانور والسالوا بر شدت درد حین ورود سوزن به فیستول شریانی- وریدی بیماران تحت درمان همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ یخ و مانور والسالوا بر درد

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران در محیط پژوهش تحت درمان همودیالیز باشند؛ از طریق فیستول شریانی وریدی دیالیز شوند؛ به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند؛ سن بالاتر از 18 سال باشد؛ کاملاً هوشیار بوده و توانایی پاسخ به سؤالات را داشته باشند؛ قادر به ایجاد ارتباط کلامی و بینایی با محقق باشند؛ هیچ گونه احساس درد شدید در ناحیه‌ای از بدن قبل از وارد کردن سوزن به داخل فیستول شریانی- وریدی را نداشته باشند؛ سابقه‌ای از استعمال مواد مخدر را ذکر نکند؛ در طی 6 ساعت قبل از همودیالیز از داروهای مسکن و یا آرامبخش استفاده نکرده باشد؛ امکان کانولاسیون فیستول شریانی - وریدی طی یکبار فراهم شود؛ نروپاتی ناشی از دیابت را ذکر نکند؛ سابقه بیماری قلبی، گلوکوم، افزایش فشار داخل مغز، جراحی اخیر چشم را نداشته باشند؛ التهاب و آسیب، فرمزی، درد و خون مردگی در پوست ناحیه ورود

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد عینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد Abbey

2

شرح متغیر پیامد

درد ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی درد (NRS) 0-10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون و تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل از کانولاسیون و 5 دقیقه بعد از کانولاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی و فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه کنترل: پس از ضدعفونی محل فیستول شریانی- وریدی بدون انجام هر گونه اقدام، وارد کردن سوزن به فیستول شریانی- وریدی دست مخالف انجام شد."

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

"گروه مداخله: با استفاده از يك گوي يخي به قطر 1.5-2 سانتی متر، پیچیده در يك دستکش پلاستیکی، فضای بین انگشت شست و اشاره (نقطه هوکو) دست مخالف دارای فیستول، 10 دقیقه قبل و دو دقیقه در حین وارد کردن سوزن به فیستول شریانی- وریدی، به صورت دورانی ماساژ داده شد."

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

"گروه مداخله: از بیمار خواسته می‌شد تا در درون سوراخ سرنگ یکبار مصرفی که در يك طرف لوله پلاستیکی فشارسنج نصب شده بود و انتهای دیگر لوله به مانومتر يك فشار سنج جیوه‌ای متصل شده بود، بدمد و سطح ستون جیوه فشار سنج را تا 20 میلی متر جیوه بالا بیاورد

سوزن به فیستول نداشته باشد؛ حساسیت به ماساژ یخ را ذکر نکند؛ قادر به انجام مانور والسالوا و نگاه داشتن ستون جیوه فشارسنج تا فشار 20 میلی متر جیوه به مدت 20 ثانیه باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ فوت و یا عدم مراجعه در جلسه دوم جهت ادامه درمان؛ عدم امکان رگ‌گیری مناسب با یکبار تلاش در جلسه دوم درمان؛ مصرف داروی مسکن قبل از شروع همودیالیز در جلسه دوم درمان؛ ناتوانی در انجام صحیح مانور والسالوا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

81786-73461

تاریخ تایید

2015-02-09, 1393/11/20

کد کمیته اخلاق

293335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

و سپس به مدت 20 ثانیه ارتفاع ستون جیوه را تا 20 میلی متر جیوه حفظ کند. 20 ثانیه بعد ، وارد کرد سوزن در فیستول شریانی- وریدی انجام می‌شد. "

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان و دارالشفاء حضرت زهراي مرضیه(س)
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب، دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آدرس خیابان
میدان قدس، ابتدای خیابان علامه مجلسی
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب، دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آدرس خیابان
میدان شهدا، خ ابن سینا، بیمارستان امین اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
دکتر آرش قدوسی
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب
آدرس خیابان
درچه، ولاشان؛ خیابان شهید واعظی؛ کوچه شهید شیخی ؛ پلاک 48؛
منزل شخصی
شهر
خمینی شهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) دکتر آرش قدوسی
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 آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
درچه؛ خ شهید واعظی؛ ک شهید شیخی؛ پلاک 48؛ منزل شخصی
شهر
خمینی شهر
کد پستی
84371773376
تلفن
0848 3375 31 98+
فکس
ایمیل
e.davtalab@khuif.ac.ir ; Davtalab.elham@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
سید علی ناجی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جی شرقی؛ بلوار ارغوانیه
شهر
خوراسگان
کد پستی
158-81595
تلفن
31353540019 98+
فکس
54060 53 98+
ایمیل
info@khuif.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان) - دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
خ جی شرقی؛ بلوار ارغوانیه
شهر
خوارسگان
کد پستی
158-81595
تلفن
31353530019 98+
فکس
54060 53 98+
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار