پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي مقايسه‌اي تأثير دو روش ماساژ يخ در نقطه هوكو و مانور والسالوا بر شدت درد حين ورود سوزن به فيستول شرياني- وريدي بيماران تحت درمان همو‌ديالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقايسه تأثير دو روش ماساژ يخ در نقطه هوكو و مانور والسالوا بر شدت درد در حين ورود سوزن به فيستول شرياني- وريدي بيماران تحت درمان همو‌ديالیز بيمارستانهاي منتخب شهر اصفهان در سال 1394 طراحي انجام مطالعه:كارآزمايي باليني غير تصادفي روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعيت مورد مطالعه: معيار اصلي ورود به مطالعه: بيمارهوشيار باشد. بيماران تحت درمان همو‌ديالیز كه از طريق فيستول ديالیز مي شوند و سن بالاي 18 سال داشته باشند. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: عدم تمايل به همكاري، فوت بيمار، ناتواني در انجام مانور والسالوا، ناتواني در رگ گيري در تلاش اول حجم نمونه: 70 نفر ب- مداخله يا مداخلات مورد مطالعه: ماساژ يخ در نقطه هوكو دست مخالف فيستول، انجام مانور والسالوا ج- زمان مداخله: 10 دقيقه قبل از كانولاسيون و حين آن در ماساژ يخ و انجام مانور والسالوا 20 ثانيه قبل از كانولاسيون د- پيامد اوليه يا پيامدهاي مورد مطالعه: كاهش شدت درد عيني و ذهني حين كانولاسيون فيستول

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081423615N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام داوطلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان(خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3375 0848

آدرس ایمیل

e.davtalab@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان) دكتر آرش قدوسي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-05, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه‌اي تأثير دو روش ماساژ يخ در نقطه هوكو و مانور والسالوا بر شدت درد حين ورود سوزن به فيستول شرياني- وريدي بيماران تحت درمان همو‌ديالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تاثير ماساژ يخ و مانور والسالوا بر درد

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران در محيط پژوهش تحت درمان همو‌ديالیز باشند؛ از طريق فيستول شرياني وريدي ديالیز شوند؛ به شركت در مطالعه تمايل داشته باشند؛ سن بالاتر از 18 سال باشد؛ كاملاً هوشيار بوده و توانايي پاسخ به سؤالات را داشته باشند؛ قادر به ايجاد ارتباط كلامي و بينايي با محقق باشند؛ هيچ گونه احساس درد شديد در ناحيه‌اي از بدن قبل از وارد كردن سوزن به داخل فيستول شرياني- وريدي را نداشته باشند؛ سابقه‌اي از استعمال مواد مخدر را ذكر نكند؛ در طي 6 ساعت قبل از همو‌ديالیز از داروهاي مسكن و يا آرامبخش استفاده نكرده باشد؛ امكان كانولاسيون فيستول شرياني - وريدي طي يكبار فراهم شود؛ نرويا‌تي ناشي از ديابت را ذكر نكند؛ سابقه بيماري قلبي، گلوكوم، افزايش فشار داخل مغز، جراحي اخير چشم را نداشته باشند؛ التهاب و آسيب، قرمزي، درد و خون مردگي در پوست ناحيه ورود

سوزن به فيستول نداشته باشد؛حساسيت به ماساژ يخ را ذكر نكند؛ قادر به انجام مانور والسالوا و نگاه داشتن ستون جيوه فشارسنج تا فشار 20 ميلي متر جيوه به مدت 20 ثانيه باشد . معيارهاي خروج : عدم تمايل بيمار به ادامه شركت در مطالعه؛ فوت و يا عدم مراجعه در جلسه دوم جهت ادامه درمان؛ عدم امكان رگ‌گيري مناسب با يكبار تلاش در جلسه دوم درمان؛ مصرف داروي مسكن قبل از شروع همو‌دياليز در جلسه دوم درمان؛ ناتواني در انجام صحيح مانور والسالوا

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
81786-73461
تاریخ تایید
2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
293335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماران تحت درمان همو‌دياليز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
End stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد عيني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس درد Abbey

2

شرح متغیر پیامد
درد ذهني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس رتبه بندي عددي درد10-0 (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون و تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از کانولاسیون و 5 دقیقه بعد کانولاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانيتورينگ قلبي و فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
" گروه كنترل : پس از ضدعفوني محل فيستول شرياني- وريدي بدون انجام هر گونه اقدام، وارد كردن سوزن به فيستول شرياني - وريدي دست مخالف انجام شد."
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
"گروه مداخله : با استفاده از يك گوي يخي به قطر2-1.5 سانتي متر، پيچيده در يك دستكش پلاستيكي ، فضاي بين انگشت شست و اشاره (نقطه هوكو) دست مخالف داراي فيستول ، 10 دقيقه قبل و دو دقيقه در حين وارد كردن سوزن به فيستول شرياني- وريدي، به صورت دوراني ماساژ داده شد."
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
"گروه مداخله:از بيمار خواسته مي‌شد تا در درون سوراخ سرنگ يكبار مصرفي كه در يك طرف لوله پلاستيكي فشارسنج نصب شده بود و انتهاي ديگر لوله به مانومتر يك فشار سنج جيوه‌اي متصل شده بود، بدمد و سطح ستون جيوه فشار سنج را تا 20 ميلي متر جيوه بالا بياورد

و سپس به مدت 20 ثانيه ارتفاع ستون جيوه را تا 20 ميلي متر جيوه حفظ كند. 20 ثانيه بعد ، وارد كرد سوزن در فيستول شرياني- وريدي انجام مي‌شد. "

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان و دارالشفاء حضرت زهراي مرضيه(س)
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب، دانشجوي كارشناسي ارشد آموزش پرستاري
آدرس خیابان
ميدان قدس، ابتداي خيابان علامه مجلسي
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب، دانشجوي كارشناسي ارشد آموزش پرستاري
آدرس خیابان
میدان شهدا، خ ابن سینا، بیمارستان امین اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان)
دکتر آرش قدوسي
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب
آدرس خیابان
درچه؛ ولاشان؛ خيابان شهيد واعظي؛كوچه شهيد شيخي ؛ پلاك 48؛ منزل شخصي
شهر
خميني شهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان (خوراسگان) دکتر آرش قدوسي
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 اسلامي واحد اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
درچه؛ خ شهيد واعظي؛ ك شهيد شيخي؛ پلاك48؛ منزل شخصي
شهر
خميني شهر
کد پستی
84371773376
تلفن
+98 31 3375 0848
فکس
ایمیل
e.davtalab@khuisf.ac.ir ;Davtalab.elham@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
سيد علي ناجي
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جي شرقي؛ بلوار ارغوانيه
شهر
خوراسگان
کد پستی
158-81595
تلفن
+98 31353540019
فکس
+98 53 54060
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان(خوراسگان) - دانشكده پرستاري و مامايي
نام کامل فرد مسوول
الهام داوطلب
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خ جي شرقي؛ بلوار ارغوانيه
شهر
خوراسگان
کد پستی
158-81595
تلفن
+98 31353530019
فکس
+98 53 54060
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
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