پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر کرم املا، اسپری لیدوکائین و کیسه یخ بر درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمائی بالینی بر روی یک گروه 40 نفره از بیماران دارای فیستول شریانی وریدی در بخش دیالیز بیمارستان شهید رهنمون یزد انجام خواهد شد. هدف از این مطالعه مقایسه سه روش اسپري ليدوكائين، كرم املا و كيسه يخ بر كاهش درد ناشي از سوزن فيستول در بيماران هموديالیزي است. این مطالعه بصورت متقاطع انجام خواهد شد. 40 بيمار همودیالیزي بخش ديالیز كه شرايط ورود به مطالعه را دارند انتخاب مي‌شوند و سه حالت مداخله شامل: كرم املا، اسپری ليدوكائين و كيسه يخ بر روي هر بيمار در جلسات متوالی و با ترتيبی تصادفي، قبل از ورود سوزن در محل فيستول انجام مي‌شود. بيماران با معيارهايی شامل عدم تحمل سرما، آلرژی به تركيبات ليدوكائين و صدمات عروق محيطی از مطالعه خارج ميشوند. مداخله ها شامل استفاده از كيسه يخ به مدت پنج دقيقه قبل ورود سوزن در محل فيستول، اسپری ليدوكائين دو پاف، پنج دقيقه قبل از ورود سوزن در محل فيستول و كرم املا بيست دقيقه قبل از ورود سوزن در محل فيستول می باشد. متغير وابسته مورد سنجش، درد هنگام ورود سوزن به درون فيستول شريانی وريدی با استفاده از پرسشنامه مقياس آنالوگ بصری است. ابتدا شدت درد هنگام وارد نمودن سوزن بدون انجام مداخله درمانی در سه نوبت مختلف برای هر بيمار دو دقيقه بعد از ورود سوزن سنجيده می شود و سپس شدت درد هنگام ورود سوزن برای هر بيمار سه بار (مجموعا نه بار) برای هر سه روش مداخله به وسيله مقياس آنالوگ بصری دو دقيقه بعد از ورود سوزن مورد سنجش قرار می گيرد و سپس داده های بدست آمده مورد تجزيه و تحليل و مقايسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102224655N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-06, ۱۳۹۴/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-06, ۱۳۹۴/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه میرزائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3525 7672

آدرس ایمیل

mirzaeis@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کرم املا، اسپری لیدوکائین و کیسه یخ بر درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر كرم املا، اسپري ليدوكائين و كيسه يخ بر شدت درد حين وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بيماران همودیالیزي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: حداقل سه ماه سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول و عدم مشکل در دسترسی به عروق معیار خروج از مطالعه: عدم تحمل سرما، آلرژی به ترکیبات لیدوکائین و صدمات عروق محیطی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
لوار صفائیه، خیابان بوعلی، رو بروی مرکز ناباروری
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-27, ۱۳۹۴/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
ir.ssu.rec.1394.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49.0
توصیف کد ICD-10
Preparatory Care For Dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو دقیقه بعد از ورود سوزن در فیستول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول: کاربرد پماد املا 5% (حاوی 25 میلی گرم برای هر کیلوگرم لیدوکائین و 25 میلی گرم برای هر کیلوگرم) 20 دقیقه قبل از ورود سوزن در محل فیستول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله دوم: استفاده از کیسه یخ به مدت پنج دقیقه ورود سوزن در محل فیستول
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
مداخله سوم: کاربرد دو پاف اسپري ليدوكائين 10% (هر پاف حاوي 10 ميلي گرم ليدوكائين) 5 دقيقه قبل از ورود سوزن در محل فيستول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون یزد
نام کامل فرد مسوول
سمانه میرزایی
آدرس خیابان
یزد؛ بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی جوادی
آدرس خیابان
بلوار صفائیه، خیابان بوعلی، روبروی مرکز ناباروری
شهر
یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

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
دانشکده پرستاری مامایی شهیدصدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
سمانه میرزایی

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبت های پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار بوعلی؛ خیابان صفائیه؛ روبروی مرکز ناباروری؛ دانشکده پرستاری مامایی شهیدصدوقی

شهر
یزد

کد پستی

تلفن
+98 35257672

فکس
mirzaeis@ssu.ac.ir

ایمیل
sama.m2113@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی جوادی

موقعیت شغلی
دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار بوعلی، خیابان صفائیه، روبروی مرکز ناباروری، دانشکده پرستاری مامایی صدوقی یزد

شهر
یزد

کد پستی

تلفن
+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل
javadinurse@gmail.com, javadi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد ،دانشکده پرستاری مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول
سمانه میرزایی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
روبروی مرکز ناباروری، خیابان صفائیه،بلوار بوعلی

شهر
یزد

کد پستی

تلفن
+98 35 3525 7672

فکس
mirzaeis@ssu.ac.ir

ایمیل
sama.m2113@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