

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی 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 اسپری لیدوکائین، کرم املا و کیسه یخ بر کاهش درد ناشی از سوزن فیستول در بیماران همودیالیزی است. این مطالعه بصورت متقاطع انجام خواهد شد. 40 بیمار همودیالیزی بخش دیالیز که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب می‌شوند و سه حالت مداخله شامل: کرم املا، اسپری لیدوکائین و کیسه یخ بر روی هر بیمار در جلسات متوالی و با ترتیب تصادفی، قبل از ورود سوزن در محل فیستول انجام می‌شود. بیماران با معیارهایی شامل عدم تحمل سرما، آلرژی به ترکیبات لیدوکائین و صدمات عروقی محیطی از مطالعه خارج میشوند. مداخله ها شامل استفاده از کیسه یخ به مدت پنج دقیقه قبل ورود سوزن در محل فیستول، اسپری لیدوکائین دو پاف، پنج دقیقه قبل از ورود سوزن در محل فیستول و کرم املا بیست دقیقه قبل از ورود سوزن در محل فیستول می باشد. متغیر وابسته مورد سنجش، درد هنگام ورود سوزن به درون فیستول شریانی وریدی با استفاده از پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری است. ابتدا شدت درد هنگام وارد نمودن سوزن بدون انجام مداخله درمانی در سه نوبت مختلف برای هر بیمار دو دقیقه بعد از ورود سوزن سنجیده می شود و سپس شدت درد هنگام ورود سوزن برای هر بیمار سه بار (مجموعاً نه بار) برای هر سه روش مداخله به وسیله مقیاس آنالوگ بصری دو دقیقه بعد از ورود سوزن مورد سنجش قرار می گیرد و سپس داده های بدست آمده مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه میرزائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7672 3525 35 98+

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 کرم املا، اسپری لیدوکائین و کیسه یخ بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن های عروقی در بیماران همودیالیزی

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 عروقی محیطی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102224655N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

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

فاز مطالعه

مصادق 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

مقطوع

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

۱۳۹۴/۰۷/۰۵, 2015-09-27

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 اسپری لیدوکائین 10% (هر پاف حاوی 10 میلی گرم لیدوکائین) 5 دقیقه قبل از ورود سوزن در محل فیستول

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

آدرس خیابان
بلوار بوعلی، خیابان صفائیه، روبروی مرکز ناباروری، دانشکده
پرستاری مامایی صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
javadinurse@gmail.com, javadi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
7672 3525 35 98+
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

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 شهید صدوقی 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 شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
35257672 98+
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