پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه کرم زایلا-پی و کمپرس یخ بر میزان استرس، درد و پاسخ قلبی عروقی ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران همودیالیزی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی و مقایسه کرم زایلا-پی و کمپرس یخ بر میزان استرس، درد و پاسخ قلبی عروقی ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران همودیالیزی می‌باشد. طراحی مطالعه: تصادفي، کنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو کارآزمايي بالينی. نحوه انجام: جامعه پژوهش، بیماران تحت درمان با همودیالیز از طریق فیستول شریانی- وریدی در بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود می باشد. 50 بیمار همودیالیزی به روش نمونه گیری تصادفی در سه گروه کرم زایلا پی، کمپرس یخ و پلاسبو قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ هوشیار بودن؛ بیمارانی که حداقل سه ماه از تعبیه فیستول آنها گذشته باشد؛ عدم وجود آسیب پوست در موضع مورد نظر و نداشتن حساسیت به بی‌حس کننده های موضعی. معیارهاي اصلی خروج از مطالعه: استفاده از ضدرد در 24 ساعت اخیر؛ عدم تمایل بیمار جهت ادامه پژوهش و فوت بیمار. مداخلات: ابتدا شدت استرس، شدت درد و تغییرات قلبی عروقی ناشی از ونوپانکچر در بیماران با استفاده از قرار دادن پلاسبو (کمپرس یخ با دمای معمولی) بر روی فیستول سنجیده می شود. یک هفته بعد مداخله با کرم زایلا پي انجام خواهد شد بدین ترتیب که کرم به وسعت 5 سانتی متر مربع، 10 دقیقه قبل از وارد کردن سوزن بر روی فیستول مالیده می شود و پس از یک هفته، همان بیماران کمپرس یخ را 10 دقیقه قبل از سوزن زدن در ناحیه فیستول قرار می دهند. شدت استرس قبل از سورن زدن بوسیله مقیاس دیداری استرس و شدت درد پس از سوزن زدن بوسیله مقیاس دیداری درد ارزیابی و ثبت می شود علائم حیاتی قبل و بعد از سوزن زدن اندازه گیری و ثبت می شود. هر مداخله طی 2 جلسه متناوب همودیالیز انجام می شود. متغییر پیامدهای اصلی: درد، استرس، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک و نبض.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050427744N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا قربشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

ghoreyshi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه کرم زایلا-پی و کمپرس یخ بر میزان استرس، درد و پاسخ قلبی عروقی ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران همودیالیزی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه کرم زایلا-پی و کمپرس یخ بر میزان استرس، درد و پاسخ قلبی عروقی ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران همودیالیزی.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال; هوشیار بودن به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوری اطلاعات; بیماران همودیالیزی که حداقل2 جلسه در هفته دیالیز می‌شوند; بیمارانی که حداقل سه ماه از تعبیه فیستول آنها گذشته باشد; عدم وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر; عدم حساسیت یا آلرژی شناخته شده به بی‌حس کننده های موضعی; عدم مصرف الکل و مواد مخدر با تایید پزشك بخش; حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن; عدم سابقه ابتلاء به بیماری روان با تایید پزشك بخش. معیارهاي عمده خروج از مطالعه: استفاده از ضدرد در 24 ساعت اخیر; عدم تمایل بیمار جهت ادامه پژوهش; فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2016-04-12, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.shmu.rec.1395.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ناشي از قرار دادن سوزن فیستولا در بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

T82.4

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of vascular dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار مداخله و قبل از سوزن زدن به فیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری استرس

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار مداخله و بلافاصله بعد از سوزن زدن در فیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر مداخله و قبل و بعد از سوزن زدن در فیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارخون

4

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر مداخله و قبل و بعد از سوزن زدن در فیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت عقربه‌ای ثانیه دار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: ابتدا بیماران یک پرسشنامه دموگرافیک کامل می کنند، وبر اساس داشتن شرایط ورود، وارد مطالعه می شوند در هفته اول با قرار دادن پلاسبو (کمپرس یخ با دمای معمولی) بر روی ناحیه فیستول شدت استرس قبل از سوزن زدن و شدت درد بعد از سوزن زدن با مقیاس دیداری استرس و درد توسط بیمارارزیابی و ثبت می شود، تغییرات قلبی و عروقی قبل و بعد از سوزن زدن در فیستول شریانی وریدی اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
مداخلات2: پس از یک هفته مداخله با کرم زایلاپی انجام خواهد شد به اینصورت که در کلیه بیماران 10 دقیقه قبل از وارد کردن سوزن در فیستول کرم به وسعت 5 سانتی متر مربع به ناحیه مالیده می شود، هیچ پوششی روی ناحیه گذاشته نمی شود و سپس کرم از پوست پاک می شود و پوست جهت ونوپانکچر ضدعفونی می شود و شدت استرس قبل از سوزن زدن بوسیله مقیاس دیداری استری و شدت درد ناشی از ورود سوزن بلافاصله پس از سوزن زدن بوسیله مقیاس دیداری درد توسط بیمار ثبت می شود. این مداخله طی دوجلسه متناوب همودیالیز انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
مداخلات 3: در این گروه، 10 دقیقه قبل از ورود سوزن به فیستول کمپرس یخ در اطراف فیستول قرار داده می‌شود، سپس پوست خشک می‌شود و بعد از ضد عفونی شدن سوزن وارد فیستول می‌شود. شدت استرس و علائم حیاتی قبل از ورود سوزن و شدت درد و علائم حیاتی بعد از ورود سوزن اندازه گیری و ثبت می‌شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زیبا قریشی
آدرس خیابان
شاهرود، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شاهرود.
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 پزشکي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زیبا قریشی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود- میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
فکس
ایمیل
ghoreyshi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
هیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
فکس
ایمیل
h_ebrahimi43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
زیبا قریشی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
فکس
+98 23 3239 5054
ایمیل
ghoreysh@shmu.ac.ir; ziba.ghorishi@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