

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه تاثیر کاربرد موضعی منتول و رزماری بر درد عضلانی اسکلتی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین و مقایسه تاثیر کاربرد موضعی منتول و رزماری بر درد عضلانی اسکلتی بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. پژوهش کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد. نمونه های پژوهش ۱۰۵ بیمار تحت درمان با همودیالیز در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که واجد شرایط ورود به مطالعه به روش نمونه گیری آسان انتخاب شدند. معیارها ورود عبارتند از سن ۶۵-۱۸ سال، ۳ بار در هفته همودیالیز، عدم مصرف مواد مخدر، گذشتن ۳ ماه بعد از شروع همودیالیز، شدت درد حداقل ۴ در اندام تحتانی، عدم کاندید پیوند در طی مطالعه، هوشیاری کامل، توانایی برقراری ارتباط کلامی داشته، نداشتن دسترسی عروقی دریا، عدم وجود آسیب پوستی در محل مصرف دارو و معیارهای خروج از عدم تمایل بیمار به ادامه ی شرکت در مطالعه؛ بستری شدن در بیمارستان بود. نمونه ها به روش تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه مصرف کننده رزماری، منتول و پلاسبو تقسیم شدند. قبل از شروع مداخله شدت درد توسط نمونه ها در پرسشنامه ها ثبت شد. هر سه گروه سه روز دارو را سه نوبت در روز بر موضع درد با استفاده کردند و شدت درد را ۴ ساعت بعد از مصرف نوبت صبح و ظهر در پرسشنامه ثبت نمودند. میانگین شدت درد در طول سه روز مداخله به عنوان شدت درد بعد از مداخله در نظر گرفته شد. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و بیماری و مقیاس عددی شدت درد بود. بدین ترتیب ما تاثیر این دو دارو بر درد بیماران بررسی نمودیم

سکینه کشاورزبان کلیشادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2010 3748 31 98+
آدرس ایمیل
s.keshavarzian@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/04/08, 2016-04-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/05/19, 2016-05-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثیر کاربرد موضعی منتول و رزماری بر درد عضلانی اسکلتی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد موضعی منتول و رزماری بر درد عضلانی اسکلتی بیماران همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
در بخش همودیالیز پرونده ثابت و فعال داشتند، سن ۶۵-۱۸ داشتند، سابقه بیمار های عضلانی شناخته شده نداشتند، کاملاً هوشیار بودند، در طی مطالعه کاندید پیوند نبودند، مواد مخدر مصرف نمی کردند، در محل استعمال دارو آسیب پوستی مثل راشهای پوستی و یا زخم نداشتند، نداشتن دسترسی عروقی دریا، توانایی برقراری ارتباط کلامی داشته، حداقل ۳ ماه از شروع دیالیز آنها می گذشت، سه بار در هفته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101430296N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/09, 30-10-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/09, 2016-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

همودیالیز می شدند، سواد خواندن و نوشتن داشتند و شدت درد گزارش شده در اندام های تحتانی حداقل چهار بود معیارهای خروج : بیمارانی که عدم تمایل به ادامه ی همکاری در مطالعه دارند یا بستری شدن حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8147673461

تاریخ تایید

1394/11/20, 2016-02-09

کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.394968

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

N19

توصیف کد ICD-10

Unspecified kidney failure

2

شرح

بیماران تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 ساعت پس از مصرف دارو در نوبت صبح و ظهر در

طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در طی 3 روز مطالعه واحدهای پژوهش در گروه مداخله با منتول قطره

منتول 5٪ را 10 قطره سه بار در روز به صورت موضعی در محل درد

استفاده کرده

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در طی 3 روز مطالعه واحدهای پژوهش در گروه مداخله با رزماری

اسپری رزماری (حاوی 1 و 8 سینتول، کاناژول) 2 پاف سه مرتبه در روز

به صورت موضعی در محل درد استفاده نموده

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در طی 3 روز مطالعه واحدهای پژوهش در گروه مداخله با دارو نما

وازلین بهداشتی را 1 ابلیکاتور سه بار در روز به صورت موضعی در محل

درد استفاده نموده

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسؤول

سکینه کشاورزبان کلیشادی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان استانداری

شهر

ناهد شاهقلیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، گروه مراقبت ویژه، هیات علمی
دانشکده پرستاری مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم
پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7539 3792 31 98+

فکس

ایمیل

Shahgholian @nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه کشاورزبان کلیشادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری (دانشجوی ارشد پرستاری)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
، دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2010 3748 31 98+

فکس

ایمیل

s.keshavarzian@nm.mui.ac.ir; sekinekeskeshavarzian@g
mail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه کشاورزبان کلیشادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری (دانشجوی ارشد پرستاری)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2010 3748 31 98+

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی فلاورجان

نام کامل فرد مسوول

سکینه کشاورزبان کلیشادی

آدرس خیابان

فلاورجان بلوار بسیج

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

سکینه کشاورزبان کلیشادی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مهدی نعمت بخش دکتری فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

فکس
ایمیل
s.keshavarzian@nm.mui.ac.ir;sekinekeskeshavarzian@g
mail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه