پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پماد آرنیکا و انحراف فکر بر درد ناشی از سوزن فیستولا در بیماران همودیالیزی بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پماد آرنیکا و انحراف فکر بر درد ناشی از سوزن فیستولا در بیماران همودیالیزی بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان.

طراحی

در این مطالعه 93 بیمار همودیالیزی و درارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستانهای علی ابن ابیطالب (ع) و خاتم (ص) زاهدان مراجعه می کنند انتخاب میشوند.شرکت کنندگان بطور تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستانهای علی ابن ابیطالب(ع) و خاتم (ص) زاهدان انجام خواهد شد.در گروه آرنیکا از پماد آرنیکا،در گروه انحراف فکر از پخش تصاویر همراه با موسیقی و در گروه کنترل از پماد وازلین عنوان پلاسبو قبل از کانولاسیون استفاده خواهد شد.در گروه آرنیکا و کنترل جهت کورسازی از پماد آرنیکا و وازلین متحدالشکل استفاده خواهد شد.نمره درد نیز توسط کمک پژوهشگر بدون اطلاع از داروی مالیده شده روی پوست ارزیابی و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بالای 18 سال 2- هوشیاری ،قدرت برقراری ارتباط و همکاری 3- بیماران همودیالیزی که حداقل دو بار در هفته به همودیالیز نیاز داشته باشند 3- عدم دریافت داروی مسکن یا هرگونه داروی مخدر شش ساعت قبل از انجام همودیالیز 4- عدم وجود درد شدید در محل های دیگر 5- عدم وجود مشکل پوستی یا بی حسی در محل دسترسی به عروق 6- بیماران دیابتی که نوروپاتی نداشته باشند معیارهای خروج از مطالعه: 1- ایجاد زخم در محل فیستول در هر مرحله ازمطالعه 2- عدم قرارگیری سوزن فیستولا در مکان مناسب در دفعه اول کانولاسیون 3- فوت بیمار

گروه‌های مداخله

گروه پماد آرنیکا: پماد آرنیکا 60 دقیقه قبل از زدن سوزن فیستولا به اندازه حدود5 سانتی متر مربع روی محل فیستولا مالیده شده سپس اقدام به کانولاسیون خواهد شد. گروه انحراف فکر:10 دقیقه پس از پخش تصاویر طبیعت همراه با موسیقی اقدام به کانولاسیون خواهد شد. گروه کنترل:پماد وازلین 60 دقیقه قبل از زدن سوزن فیستولا به اندازه حدود5 سانتی متر مربع روی محل زدن سوزن مالیده شده سپس اقدام به کانولاسیون خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170806035520N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۶ ,05-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۶ ,05-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۶ ,2018-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سالار

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

آدرس ایمیل

salar@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,2018-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پماد آرنیکا و انحراف فکر بر درد ناشی از سوزن فیستولا در بیماران همودیالیزی بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی اثر آرنیکا بر درد سوزن فیستولا"؛ "اثر انحراف فکر بر درد سوزن فیستولا"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال هوشیاری،قدرت برقراری ارتباط و همکاری بیماران همودیالیزی که حداقل دو بار در هفته به همودیالیز نیاز داشته باشند. عدم دریافت داروی مسکن یا هرگونه داروی مخدر 6 ساعت قبل از همودیالیز عدم وجود درد شدید در محل های دیگر عدم وجود مشکل پوستی در محل فیستول بیماران دیابتی که نوروپاتی نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایجاد زخم در محل فیستول در هر مرحله ازمطالعه عدم قرارگیری سوزن فیستولا در مکان مناسب در دفعه اول کانولاسیون فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو سو کور
دارو نما
دارد
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 پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2017-12-24, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد سوزن فیستولا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:در این روش با استفاده از پانسمان نگهدارنده 60 دقیقه قبل از تزریق پماد آرنیکا به اندازه 5 سانتیمتر مربع در محل تزریق مالیده میشود وپس از یک ساعت پانسمان برداشته شده ،ناحیه تمیز و تزریق انجام میشود.این مداخله طی دو جلسه متوالی همودیالیز انجام میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : در این روش با استفاده از لپ تاپ و هدفون تصاویر مربوط به طبیعت همراه با موسیقی پخش میشود و پس از 10 دقیقه حین پخش موزیک و تصاویر تزریق انجام میشود.این مداخله طی دو جلسه متوالی همودیالیز انجام میشود
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این روش با استفاده از پانسمان نگهدارنده 60 دقیقه قبل از تزریق پماد وازلین به اندازه 5 سانتیمتر مربع در محل تزریق مالیده میشود وپس از یک ساعت پانسمان برداشته شده ،ناحیه تمیز و تزریق انجام میشود.این مداخله طی دو جلسه متوالی همودیالیز انجام میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سالار

آدرس خیابان

بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان، زاهدان سیستان و بلوچستان، ایران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 54 3344 2482

ایمیل

salar293@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم(ص)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سالار

آدرس خیابان

بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان، زاهدان، سیستان و بلوچستان، ایران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 54 3344 2482

ایمیل

salar293@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان، سیستان و بلوچستان، ایران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تلفن

+98 54 3329 5796

ایمیل

bakhshani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی رقیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان سیستان و بلوچستان ایران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 54 3344 2482

ایمیل

raghibi_58@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
علیرضا سالار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
salar@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی رقیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان، زاهدان، سیستان و بلوچستان، ایران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
ایمیل
raghibi_58@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست