

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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 از مطالعه

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 همودیالیزی 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 پلاسیبو قبل از کانولاسیون استفاده خواهد شد. در گروه آرنیکا و کنترل جهت کورسازی از پماد آرنیکا و وازلین متحادل شکل 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 پی 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 از مطالعه 2- عدم قرارگیری سوزن فیستولا در مکان مناسب در دفعه اول کانولاسیون 3- فوت بیمار

#### گروه های مداخله

گروه پماد آرنیکا: پماد آرنیکا 60 دقیقه قبل از زدن سوزن فیستولا به اندازه حدود 5 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 حدود 5 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: 05-02-2018, 1396/11/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2018, 1396/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2018, 1396/11/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا سالار

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2482 3344 54 98+

#### آدرس ایمیل

salar@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-09, 1396/11/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر آرتیکا 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:

اجداد زخم در محل فیستول در هر مرحله از مطالعه عدم فرارگری سوزن فیستولا در مکان مناسب در دفعه اول کانولاسیون فوت بیمار

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 93

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور

## 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 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, 1396/10/03

## کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.288

## بیماری های (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 اندازه گیری

بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این روش با استفاده از پانسمان نگهدارنده 60 دقیقه قبل از تزریق پماد آرتیکا به اندازه 5 سانتیمتر مربع در محل تزریق مالیده میشود و پس 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

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**

5796 3329 54 98+

**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**

2482 3344 54 98+

**ایمیل**

raghibi\_58@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 و پس 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**

2482 3344 54 98+

**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**

2482 3344 54 98+

**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**

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**  
2482 3344 54 98+  
**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

**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**  
2482 3344 54 98+  
**فکس**  
2481 3344 54 98+  
**ایمیل**  
salar@zaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی رقیبی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**