

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه تاثیر کرایوتراپی و طب فشاری بر شدت درد ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول شریانی - وریدی بیماران زن تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کرایوتراپی و طب فشاری بر شدت درد ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول شریانی- وریدی بیماران زن تحت همودیالیز

طراحی

در این مطالعه ۴۲ بیمار زن تحت همودیالیز از طریق فیستول و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب شدند و مطالعه بصورت نیمه تجربی تک گروهی است بدین صورت که هر فرد شاهد خود می باشد. برای هر بیمار، انتخاب نوع مداخله (کرایوتراپی یا طب فشاری) به طور تصادفی انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در روزهای زوج و فرد و در شیفت های صبح و عصر به بخش همودیالیز مراجعه کرد و افراد واجد شرایط را بر اساس تخصیص غیر تصادفی انتخاب شدند. بدون مداخله: سوزن های شریانی-وریدی همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول شد. پس از اتمام کار و ثابت کردن سوزن ها میزان درد با استفاده از ابزار عددی درد اندازه گیری شد. بیماران در جلسه دوم همودیالیز به طور تصادفی در گروه کرایوتراپی یا طب فشاری قرار داده می شدند، جلسه سوم مداخله، کرایوتراپی یا طب فشاری که در جلسه دوم دریافت نکردند، انجام می شد. مداخله کرایوتراپی: یک تکه یخ مکعبی شکل را در داخل یک گاز پیچیده و سپس درون نایلون گذاشته و در نقطه هوگو در دست مخالف فیستول شریانی-وریدی به مدت 10 دقیقه (2 دقیقه مالش و 15 ثانیه استراحت) محل مذکور مالش داده شد بعد از آن بلافاصله توسط پرستار سوزن به داخل عروق ناحیه فیستول وارد شد و پس از ثابت شدن سوزن میزان درد بیمار اندازه گیری شد. مداخله طب فشاری: با استفاده از نرمه انگشت شست به صورت مورب بر نقطه هوگو در دست مخالف فیستول، به مدت ۱۰ دقیقه به طور متناوب (به صورت ۲ دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت) فشار متوسط وارد شد سپس بلافاصله توسط پرستار سوزن به داخل عروق ناحیه فیستول وارد شد و پس از ثابت شدن سوزن میزان درد اندازه گیری شد. ابزار مورد استفاده در اندازه گیری زمان ساعت بود و سنجش درد توسط فردی که از نوع مداخله مطلع نبود، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن بالای 18 سال، هوشیار بودن، توانایی برقراری ارتباط کلامی، گذشتن 3 ماه از تعبیه فیستول، عدم دریافت داروی مخدر، مسکن و یا آرام بخش 8 ساعت قبل از انجام همودیالیز، عدم وجود درد شدید در محل های دیگر، عدم داشتن پیس میکر، شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل، داشتن پرونده ثابت و فعال برای بیمار به طوری که هفته ای سه جلسه و هر جلسه به مدت 4 ساعت تحت درمان با همودیالیز قرار گیرند، عدم وجود مشکل پوستی، فقدان

بی حسی، اختلالات نورویاتی و بیماری های عروق محیطی در محل دسترسی به عروق، نداشتن سابقه بیماری دیابت یا در صورت دیابتیک بودن، دیابت آن ها کنترل شده باشد. معیارهای عدم ورود شامل: عدم رضایت به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

در این مطالعه سه مرحله (بدون مداخله- مداخله کرایوتراپی و مداخله طب فشاری) در یک گروه انجام شد در واقع هر فرد شاهد خود بوده است و گروه کنترل جداگانه نداشتیم.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180101038178N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3342 3902

آدرس ایمیل

f.hosseinzadeh@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/28, 2017-02-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/28, 2017-05-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/11/28, 2017-02-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/02/28, 2017-05-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرایوتراپی و طب فشاری بر شدت درد ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول شریانی - وریدی بیماران زن تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرایوتراپی و طب فشاری بر شدت درد ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول شریانی - وریدی بیماران زن تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال هوشیار بودن توانایی برقراری ارتباط کلامی گذشتن 3 ماه از تعیبه فیستول عدم دریافت داروی مسکن و مخدر و یا آرام بخش 8 ساعت قبل از انجام همودیالیز عدم وجود درد شدید در محل های دیگر عدم داشتن پیس میکر شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل داشتن پرونده ثابت و فعال برای بیمار به طوری که هفته ای سه جلسه و هر جلسه به مدت 4 ساعت تحت درمان با همودیالیز قرار گیرند. عدم وجود مشکل پوستی، اختلالات نورویاتی و بیماری های عروق محیطی در محل دسترسی به عروق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 46 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 شاهد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شاهد؛ تقاطع خیابان ولیعصر

(عج) و طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1395/11/14, 2017-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.199

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز، فیستول شریانی وریدی، درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز . یک روز در میان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (بدون مداخله): اولین مرحله پژوهش، بدون هیچ مداخله

ای فقط وارد شدن سوزن به فیستول

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله کرایوتراپی: پژوهشگر یک تکه یخ مکعبی شکل را در داخل یک

گاز (به دلیل اینکه یخ در داخل گاز دیرتر ذوب خواهد شد) پیچیده و

سپس درون نایلون گذاشته و در نقطه هوگو (بین انگشت شست و

اشاره)، در دست مخالف فیستول بیمار قرار می دهد و از 10 دقیقه (2

دقیقه مالش و 15 ثانیه استراحت) قبل از ورود سوزن به عروق ناحیه

فیستول شریانی-وریدی محل مذکور را مالش داد. سپس ناحیه فیستول

0025 3251 34 98+
ایمیل
f.hosseinzadeh@ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کياسالاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد؛ بزرگراه خلیج فارس روبروی حرم مطهر امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3092 5121 21 98+

ایمیل

kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین زاده

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوس ۹؛ پلاک ۲۷

شهر

کرمان

استان

به خوبی ضد عفونی شده و ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول توسط پرستار انجام شد و بلافاصله بعد از ورود سوزن و ثابت شدن آن میزان درد بیماران با استفاده از ابزار عددی درد توسط فردی که از نوع مداخله آگاهی نداشت مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مداخله طب فشاری: پژوهشگر با استفاده از نرمه انگشت شست دست به صورت مورب بر نقطه هوگو (مابین انگشت شست و اشاره در دست مخالف فیستول) ۱۰ دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن، به طور متناوب (به صورت ۲ دقیقه ماساژ فشاری و ۱۵ ثانیه استراحت) فشار متوسط (نه خیلی شدید و نه خیلی ملایم) وارد کرد. دوره ی بعد از آن بلافاصله توسط پرستار بخش سوزن به داخل عروق ناحیه فیستول زده شد و سپس بعد از ورود سوزن و ثابت شدن آن میزان درد توسط فردی که از نوع مداخله آگاهی نداشت اندازه گیری شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

بیمارستان شفا کرمان؛ خیابان فارابی شمالی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

3855 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی جوادالائمه کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین پور ابراهیمی

آدرس خیابان

کلینیک جوادالائمه؛ خیابان ابوذر شمالی کوچه ۲۵

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

13555-76169

تلفن

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوس ۹؛ پلاک ۲۷
شهر
زرنند
استان
کرمان
کد پستی
7761618999
تلفن
3902 3342 34 98+
ایمیل
f.hosseinzadeh@shahed.ac.ir

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

کرمان
کد پستی
7761618999
تلفن
3902 3342 34 98+
ایمیل
f.hosseinzadeh@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین علایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی شاهد- تقاطع خیابان ولیعصر عج و
طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1591715314
تلفن
216641859092 98+
ایمیل
alaei@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس