پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر 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 (کرایو تراپی یا طب فشاری) به طور تصادفی انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در روزهای زوج و فرد و در شیفت‌های صبح و عصر به بخش همودیالیز مراجعه کرد و افراد واجد شرایط را بر اساس تخصیص غیر تصادفی انتخاب شدند. بدون مداخله: سوزن‌های شریانی-وریدی همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول شد. پس از اتمام کار و ثابت کردن سوزن‌ها میزان درد با استفاده از ابزار عددی درد اندازه‌گیری شد. بیماران در جلسه دوم همودیالیز به طور تصادفی در گروه کرایوتراپی یا طب فشاری قرار داده می‌شدند، جلسه سوم مداخله،کرایو تراپی یا طب فشاری که در جلسه دوم دریافت نکردند، انجام می شد. مداخله کرایوتراپی: یک تکه یخ مکعبی شکل را در داخل یک گازپیچیده 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 بعدازآن بلافاصله توسط پرستار سوزن به داخل عروق ناحیه فیستول واردشد و پس از ثابت شدن سوزن میزان درد بیمار اندازه گیری شد. مداخله طب فشاری: با استفاده از نرمه انگشت شست به‌صورت مورب بر نقطه هوگو در دست مخالف فیستول، به مدت ۱۰ دقیقه به طور متناوب (به‌صورت ۲ دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت) فشار متوسط واردشد سپس بلافاصله توسط پرستار سوزن به داخل عروق ناحیه فیستول واردشد و پس از ثابت شدن سوزن میزان درد اندازه‌گیری شد. ابزار مورد استفاده در اندازه‌گیری 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 آرام‌بخش 8 ساعت قبل از انجام همودیالیز، عدم وجود درد شدید در محل‌های دیگر، عدم داشتن پیس میکر، شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل، داشتن پرونده ثابت و فعال برای بیمار به‌طوری‌که هفته‌ای سه جلسه و هر جلسه به مدت 4 ساعت تحت درمان با همودیالیز قرار گیرند، عدم وجود مشکل پوستی، فقدان بی‌حسی، اختلالات نوروپاتی و بیماری‌های عروق محیطی در محل دسترسی به عروق، نداشتن سابقه بیماری دیابت یا در صورت دیابتیک بودن، دیابت آن‌ها کنترل شده باشد. معیارهای عدم ورود شامل: عدم رضایت به شرکت در مطالعه.

گروه‌های 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: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-17, 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
2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-18, ۱۳۹۶/۰۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-18, ۱۳۹۶/۰۲/۲۸
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 تعبیه فیستول عدم دریافت داروی مسکن و مخدر و یا آرام‌بخش 8 ساعت قبل از انجام همودیالیز عدم وجود درد شدید در محل‌های دیگر عدم داشتن پیس میکر شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل داشتن پرونده ثابت و فعال برای بیمار به‌طوری‌که هفته‌ای سه جلسه و هر جلسه به مدت 4 ساعت تحت درمان با همودیالیز قرار گیرند. عدم وجود مشکل پوستی، اختلالات نورویاتی و بیماری‌های 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
حجم نمونه تحقق یافته: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شاهد
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شاهد؛ تقاطع خیابان ولیعصر (عج) و طالقاني
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۳۳۱۹۱۱۸۶۵۱
تاریخ تایید
2017-02-02, ۱۳۹۵/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1395.199

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
سه روز . یک روز در میان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 می‌دهد 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

به‌خوبی ضدعفونی 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 به‌صورت مورب بر نقطه هوگو (مابین انگشت شست و اشاره در دست مخالف فیستول) ۱۰ دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن، به طور متناوب (به‌صورت ۲ دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت) فشار متوسط (نه خیلی شدید و نه خیلی ملایم) وارد کرد. دوره‌ی بعدازآن 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 اندازه‌گیری شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفاکرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

بیمارستان شفا کرمان؛ خیابان فارابی شمالی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

+98 34 3226 3855

فکس

+98 34 3226 3857

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

+98 34 3251 0025

ایمیل

f.hosseinzadeh@ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد؛بزرگراه خلیج فارس روبروی حرم مطهر امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

+98 21 5121 3092

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

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 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

کرمان

استان

کرمان
کد پستی
7761618999
تلفن
+98 34 3342 3902
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
+98 216641859092
ایمیل
alaei@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7761618999
تلفن
+98 34 3342 3902
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