

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین تاثیر اسپری خنک کننده بر درد محل ورود سوزن وریدی در بیماران تحت همودایلز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اسپری خنک کننده بر کاهش درد محل ورود سوزن وریدی در بیماران تحت همودایلز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در هشتاد بیمار تحت همودایلز انجام خواهد شد. در گروه مداخله 2 پاف اسپری خنک کننده مارک Cramer سی ثانیه قبل از کانولاسیون روی محل مورد نظر اسپری می شود، و در گروه مقایسه آب مقطر اسپری میشود. شدت درد ناشی از ورود سوزن توسط بیماران بلافاصله پس از سوزن زدن بوسیله مقیاس دیداری درد VAS ارزیابی و ثبت خواهد شد. سپس داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه 18 و آزمونهای آماری تجزیه و تحلیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، بیمار تحت همودایلز، رضایت آگاهانه معیارهای خروج: 1. بی حسی اندام دارای دسترسی عروقی 2. حساسیت شناخته شده به ترکیبات الکلی، 3. بارداری، 4. استفاده از ضد درد طی 24 ساعت قبل از کانولاسیون، 5. بیمار با مشکلات ذهنی و عدم توانایی پرکردن پرسشنامه و همکاری، 6. بیماران بدحال با همودینامیک غیرپایدار، 7. شرکت همزمان در مطالعه دیگر، 8. حساسیت پوستی در محل سوزن زدن،

گروه های مداخله

بررسی تاثیر اسپری خنک کننده بر درد ناشی از ورود سوزن در بیماران تحت همودایلز

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180108038262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/04/10، 2018-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2013 2315 21 98+

آدرس ایمیل

shafii_zahra@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/20، 2018-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/30، 2018-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر اسپری خنک کننده بر درد محل ورود سوزن وریدی در بیماران تحت همودایلز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری سرد بر کاهش درد سوزن دبالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت همودایلز از طریق فیستول یا گرافت شریانی وریدی سن

بیشتر از 18 سال

1995614331

تاریخ تایید

2017-10-25, 1396/08/03

کد کمیته اخلاق

RHC.AC.IR.REC.1396.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از کانولاسیون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از VAS معیار اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو پاف اسپری خنک کننده مارک کننده مارک Cramer

سی ثانیه قبل از کانولاسیون روی محل مورد نظر اسپری می‌شود، بعد

از 30 ثانیه کانولاسیون انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو پاف آب مقطر در اسپری سی ثانیه قبل از کانولاسیون

روی محل مورد نظر اسپری می‌شود، بعد از 30 ثانیه کانولاسیون

انجام میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا شفیعی

آدرس خیابان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح،
2. حساسیت شناخته شده به ترکیبات الکلی،
3. بارداری،
4. استفاده از ضد درد طی 24 ساعت قبل از کانولاسیون،
5. بیمار با مشکلات ذهنی و عدم توانایی پرکردن پرسشنامه و همکاری،
6. بیماران بدحال با همودینامیک غیر پایدار،
7. شرکت همزمان در مطالعه دیگر،
8. ضایعه پوستی در محل سوزن زدن،
9. بی‌حسی اندام دارای دسترسی عروقی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک نرم افزار راندوم الوو ورژن 1.2 به روش بلوک سازی بالانس در یکی از دو گروه مداخله و مقایسه وارد میشوند. در گروه مداخله اسپری خنک کننده و در گروه مقایسه از اسپری حاوی آب مقطر به عنوان پلاسبو استفاده میشود و پرستار و بیمار از نوع اسپری اطلاعی ندارند. پنهان سازی با استفاده از تصادفی سازی مرکزی انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از پلاسبو بیماران و نیز محقق و کادر درمانی نسبت

به اختصاص به گروه مورد مطالعه کور نگه داشته میشوند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نبایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
shafii_zahra@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
نشمین عبدی بسطامی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
123456789
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
davoodihedayat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
Shafii_zahra@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
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
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921021 98+
ایمیل
Shafii_zahra@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نیش نیایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

Shafii_zahra@yahoo.com