پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

تاثیر پماد خرفه بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی در بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه و تعیین تاثیر پماد خرفه بر درد ناشی از کانولاسیون فیستول در بیماران همودیالیزی در دو گروه مداخله و پلاسبو
طراحی
برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی (15 بلوک، دوتایی) استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بخش های دیالیز بیمارستان های بهلول گناباد و امام رضای مشهد انجام خواهد شد. بدلیل استفاده از تیوب با ظاهر یکسان مددجو کور خواهد شد. بدلیل ثبت نمره درد توسط دستیار پژوهشگر نیز محقق کور خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال؛ هوشیاري به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوري اطلاعات؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن
معیارهای خروج: وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر؛ حساسیت یا آلرژي شناخته شده به خرفه؛ مصرف الکل و مواد مخدر؛ سابقه بیماري هاي رواني.
گروه‌های مداخله
هردو گروه مداخله و کنترل، بیماران دیالیزی واجد شرایط هستند که وارد پژوهش میشوند. در گروه مداخله نیم ساعت قبل از رگ گیری، موضع مورد نظر به کمک پماد خرفه با وسعت یک مربع به ضلع 5 سانتیمتر پوشانده خواهد شد. دو دقیقه قبل از رگ گیری، موضع برای انجام فرآیند های ضدعفونی پاک شده و در هنگام رگ گیری، مددجو نمره درد را برروی خط کش مدرج 100 میلیمتری علامت گذاری کرده، سپس دستیار پژوهشگر فاصله نقطه ابتدای خط کش تا محل علامت را اندازه گرفته و آنرا ثبت می کند. همین فرآیند در مورد گروه با استفاده از پلاسبو صادق است.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037966N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیررضا نصیرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 3028
آدرس ایمیل
nasirzadeh@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پماد خرفه بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی در بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پماد خرفه بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشياري به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوري اطلاعات
حداقل سواد خواندن و نوشتن سن 18 سال تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بيماري هاي رواني مصرف الکل و مواد مخدر وجود پوست آسيب ديده در موضع موردنظر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی (15 بلوک، دوتایی) استفاده میشود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار: بدلیل استفاده از پماد خرفه و ویتامین A بعنوان پلاسبو در تیوب هایی با ظاهر مشابه بیمار قادر به تشخیص انها از یکدیگر نیست.
محقق: پرستار بخش از نوع پماد مورد استفاده آگاه است ولی بدون مطلع کردن محقق آنها را در اختیار وی میگذارد. بدلیل استفاده از پماد خرفه و ویتامین A بعنوان پلاسبو در تیوب هایی با ظاهر مشابه محقق قادر به تشخیص انها از یکدیگر نیست. ارزیابی کننده پیامد: استعمال پماد در موضع توسط محقق صورت گرفته و لذا ارزیاب از نوع پماد مورد استفاده در مورد هریک از بیماران بی اطلاع است.
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 گناباد
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1396.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین و دومین و سومین جلسه همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله نیم ساعت قبل از رگ گیری، موضع مورد نظر به کمک پماد خرفه با دوز 10 درصد با وسعت یک مربع به ضلع 5 سانتیمتر پوشانده خواهد شد. دو دقیقه قبل از رگ گیری، موضع برای انجام فرآیند های ضدعفونی پاک شده و در هنگام رگ گیری، مددجو نمره درد را برروی خط کش مدرج 100 میلیمتری علامت گذاری کرده، سپس دستیار پژوهشگر فاصله نقطه ابتدای خط کش تا محل علامت را اندازه گرفته و آنرا ثبت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نیم ساعت قبل از رگ گیری، موضع مورد نظر به کمک پماد ویتامین آ با وسعت یک مربع به ضلع 5 سانتیمتر پوشانده خواهد شد. دو دقیقه قبل از رگ گیری، موضع برای انجام فرآیند های ضدعفونی پاک شده و در هنگام رگ گیری، مددجو نمره درد را برروی خط کش مدرج 100 میلیمتری علامت گذاری کرده، سپس دستیار پژوهشگر فاصله نقطه ابتدای خط کش تا محل علامت را اندازه گرفته و آنرا ثبت می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حمید دهقان حقیقی
آدرس خیابان
مشهد - خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691945182
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
Moallef@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهلول
نام کامل فرد مسوول
حمید دهقان حقیقی
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
h.dehghan.haqiqi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی سجادی
آدرس خیابان
گناباد
شهر
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718 تلفن+98 5
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
moallef@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نصیرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
nasirzadeh@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بصیری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3733 2629
ایمیل
basiri1344@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نصیرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
nasirzadeharnz@gmail.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