

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه و تعیین تأثیر 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 پهلوان 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؛ هوشیاری به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوری اطلاعات؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر؛ حساسیت یا آلرژی شناخته شده به خرفه؛ مصرف الکل و مواد مخدر؛ سابقه بیماری های روانی.

گروه های مداخله

هر دو 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 ضد عفونی پاک شده و در هنگام رگ گیری، مددجو نمره درد را بر روی 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 تأیید ثبت در مرکز: 14-04-2018, 1397/01/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-07-2018, 1397/05/08

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-04-2018, 1397/01/25

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, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, 1397/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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:

بیماری های (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 اندازه گیری
اولین و دومین و سومین جلسه همودبالیز
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 ضد عفونی پاک شده و در هنگام رگ گیری،
مددجو نمره درد را بر روی 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 ضد عفونی پاک شده و در هنگام رگ گیری، مددجو نمره درد
را بر روی 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

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 آنها 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 آنها از یکدیگر نیست. ارزیابی کننده پیامد: استعمال
پماد در موضع توسط محقق صورت گرفته و لذا ارزیاب از نوع پماد
مورد استفاده در مورد هر یک از بیماران بی اطلاع است.

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 گناباد
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
1396/10/13, 2018-01-03

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

2000 3802 51 98+

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

3028 5722 51 98+

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+ 5 98

تلفن

3028 5722 51 98+

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

3028 5722 51 98+

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

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
nasirzadeharnz@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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

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