پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر توهم بصری بازتاب آینه های مختلف بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شرياني وريدي بیماران تحت درمان همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1-تعیین تأثیر توهم بازتاب آینه های (تخت و محدب) با و بدون فاز سازگاری بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شرياني وريدي بیماران تحت درمان همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی به روش یک گروهه (قبل و بعد)
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش همودیالیز بیمارستان منتصریه و 17 شهریور مشهد، تعداد 30 بیمار تحت همودیالیز که دسترسی عروقی آنها از طریق فیستول شریانی وریدی می باشد بر طبق معیارهای ورود به روش نمونه گیری غیر تصادفی ساده انتخاب شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: جلسات همودیالیز سه بار در هفته؛ دسترسی عروقی فیستول شریانی وریدی؛ حداقل زمانی که از طریق فیستول کنونی تحت همودیالیز است 6ماه باشد؛ سن 70- 18 سال؛ آگاهی به زمان و مکان و شخص؛ قادر به تکلم و درک زبان فارسی شرایط عدم ورود: وجود تب بیش از 37.5 درجه سانتیگراد دهانی؛ مصرف مسکن خوراکی یا موضعی و یا آرام بخش ها کمتر از 6 ساعت قبل از همودیالیز؛ مصرف داروهای روان گردان در 24 ساعت قبل از همودیالیز؛ وجود اختلالات پوستی در محل تزریق (زخم، حساسیت، قرمزی، ترشح)؛ وجود مشکل بینایی و اختلال در دید نزدیک (30 سانتیمتر یا کمتر)
گروه‌های مداخله
هر بیمار طی 5 جلسه مورد مطالعه قرار می گیرد. در جلسه اول بعنوان جلسه کنترل، مداخله ای انجام نمی شود. در طی 4 جلسه بعدی از يكي از دو نوع آینه(تخت و محدب) استفاده می شود. هر آینه طی 2 جلسه مورد استفاده قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180412039277N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-07, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-07, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رجب زاده ملایجردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3623 7295
آدرس ایمیل
rajabzadehmz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-19, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-14, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-08-14, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر توهم بصری بازتاب آینه های مختلف بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شرياني وريدي بیماران تحت درمان همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر توهم بصری بازتاب آینه ای بر درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه به منظور شرکت در تمامی جلسات مطالعه داشته

باشد جلسات همودیالیز سه بار در هفته باشد دسترسی عروقی فیستول شریانی وریدی داشته باشد حداقل زمانی که از طریق فیستول کنونی تحت همودیالیز است 6ماه باشد قادر به تکلم و درک زبان فارسی باشد آگاهی به زمان و مکان و شخص داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکل بینایی و اختلال در دید نزدیک (30 سانتیمتر یا کمتر) وجود اختلالات پوستی در محل تزریق (زخم، حساسیت، قرمزی، ترشح) مصرف مسکن خوراکی یا موضعی و یا آرام بخش ها کمتر از 6 ساعت قبل از همودیالیز مصرف داروهای روان گردان در 24 ساعت قبل از همودیالیز وجود تب بیش از 37.5 درجه سانتیگراد دهانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
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 علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397,9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از ورود سوزن های فیستولا در بیماران همودیالیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 5 جلسه همودیالیز (جلسات کنترل و مداخله) بلافاصله پس از ورود سوزن به فیستول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان توهم بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 4 جلسه همودیالیز (جلسات مداخله) بلافاصله پس از ورود سوزن به فیستول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه لانگو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جلسه کنترل (اولین جلسه نمونه گیری): ورود سوزن به فیستول بدون هیچ مداخله ای توسط پرستار بخش همودیالیز انجام می شود. جلسات مداخله (جلسات دوم و سوم نمونه گیری): میز کنار تخت، روبروی بیمار قرار می گیرد. از بیمار می خواهیم که هر دو دست خود را روی میز قرار دهد. آینه مربوط به همان جلسه که قبلا تخصیص آن بصورت تصادفی مشخص شده است، مابین دست های بیمار با فاصله 30 سانتی متری از انگشت اشاره هر دست قرار می گیرد، بگونه اي که دست سالم جلوي آینه و دست واجد فیستول در پشت آینه قرار بگیرد. از بیمار درخواست می کنیم که به تصویر دست سالم خود در آینه نگاه کند، بلافاصله ورود سوزن به فیستول توسط پرستار بخش همودیالیز در دست پشت آینه انجام می شود. جلسات مداخله (جلسات چهارم و پنجم نمونه گیری): میز کنار تخت، روبروی بیمار قرار می گیرد. از بیمار می خواهیم که هر دو دست خود را روی میز قرار دهد. آینه مربوط به همان جلسه که قبلا تخصیص آن بصورت تصادفی مشخص شده است، مابین دست های بیمار با فاصله 30 سانتی متری از انگشت اشاره هر دست قرار می گیرد، بگونه اي که دست سالم جلوي آینه و دست واجد فیستول در پشت آینه قرار بگیرد. در این لحظه از بیمار درخواست می کنیم که به مدت ده دقیقه به تصویر دست سالم خود در آینه نگاه کند، پس از پایان ده دقیقه ورود سوزن به فیستول توسط پرستار بخش همودیالیز در دست پشت آینه انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
جواد ملک زاده
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3343 2335
ایمیل
Malekzadehj@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان منتصریه
نام کامل فرد مسوول
جواد ملک زاده
آدرس خیابان
جنت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3343 2335
ایمیل
Malekzadehj@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا رجب زاده ملایجردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
rajabzadehmz1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nurse.mums.ac.ir/index.php

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا رجب زاده ملایجردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 7313

ایمیل

rajabzadehmz1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nurse.mums.ac.ir/index.php

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجب زاده ملایجردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

rajabzadehmz1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مایل به توضیح بیشتر نیستم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد