

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر توهّم بصری بازتاب آینه های مختلف بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران تحت درمان همودیاالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین تأثیر توهّم بازتاب آینه های (تخت و محدب) با و بدون فاز سازگاری بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران تحت درمان همودیاالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی به روش یک گروه (قبل و بعد)

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش همودیاالیز بیمارستان منتصریه و 17 شهرپور مشهد، تعداد 30 بیمار تحت همودیاالیز 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 همودیاالیز سه بار در هفته؛ دسترسی عروقی فیستول شریانی وریدی؛ حداقل زمانی که از طریق فیستول کنونی تحت همودیاالیز است 6 ماه باشد؛ سن 18-70 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 همودیاالیز؛ مصرف داروهای روان گردان در 24 ساعت قبل از همودیاالیز؛ وجود اختلالات پوستی در محل تزریق (زخم، حساسیت، قرمزی، ترشح)؛ وجود مشکل بینایی و اختلال در دید نزدیک (30 سانتیمتر یا کمتر)

گروه های 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 یکی 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 07-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 2018-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رجب زاده ملایجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7295 3623 51 98+

آدرس ایمیل

rajabzadehmz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۲۳, 2018-08-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۲۳, 2018-08-14

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر توهّم بصری بازتاب آینه های مختلف بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران تحت درمان همودیاالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر توهّم 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 6 ماه 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

مصادق 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)

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

1397/01/18, 2018-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397,9

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 توهّم 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 نمونه‌گیری): ورود سوزن به فیستول بدون هیچ مداخله ای توسط پرستار بخش همودیالیز انجام می‌شود. جلسات مداخله (جلسات دوم و سوم نمونه‌گیری): میز کنار تخت، روبروی بیمار قرار می‌گیرد. از بیمار می‌خواهیم که هر دو دست خود را روی میز قرار دهد. آینه مربوط به همان جلسه که قبلاً تخصیص آن بصورت تصادفی مشخص شده است، مابین دست‌های بیمار با فاصله 30 سانتی متری از انگشت اشاره هر دست قرار می‌گیرد، بگونه‌ای که دست سالم جلوی آینه و دست واجد فیستول در پشت آینه قرار بگیرد. از بیمار درخواست می‌کنیم که به تصویر دست سالم خود در آینه نگاه کند، بلافاصله ورود سوزن به فیستول توسط پرستار بخش همودیالیز در دست پشت آینه انجام می‌شود. جلسات مداخله (جلسات چهارم و پنجم نمونه‌گیری): میز کنار تخت، روبروی بیمار قرار می‌گیرد. از بیمار می‌خواهیم که هر دو دست خود را روی میز قرار دهد. آینه مربوط به همان جلسه که قبلاً تخصیص آن بصورت تصادفی مشخص شده است، مابین دست‌های بیمار با فاصله 30 سانتی متری از انگشت اشاره هر دست قرار می‌گیرد، بگونه‌ای که دست سالم جلوی آینه و دست واجد فیستول در پشت آینه قرار بگیرد. در این لحظه از بیمار درخواست می‌کنیم 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 می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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 ملایجری
 موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9137913199
 تلفن
 1511 3859 51 98+
 فکس
 7313 3859 51 98+
 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 ملایجری
 موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
 آدرس خیابان

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
 2335 3343 51 98+
 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
 2335 3343 51 98+
 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 تفقیدی
 آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9919191778
 تلفن
 3007 3841 51 98+
 ایمیل
 presidentoffice@mums.ac.ir
 آدرس صفحه وب
 /http://v-research.mums.ac.ir

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامای

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

rajabzadehmz1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجب زاده ملایجودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامای

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

rajabzadehmz1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مایل به توضیح بیشتر نیستم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد