

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه تاثیر اسانس گل محمدی و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی وریدی در بیماران بستری در بخش همودیالیز

آخرین بروز رسانی: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 2018-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شادی عسگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6958 3222 81 98+
آدرس ایمیل
sh.asgari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسانس گل محمدی و اسپری لیدوکائین بر شدت درد
ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی وریدی در بیماران بستری در
بخش همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسانس گل محمدی و اسپری لیدوکائین بر شدت درد
ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی وریدی در بیماران بستری در
بخش همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اسانس گل محمدی و اسپری لیدوکائین بر شدت درد
ناشی از کانولاسیون فیستول در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، مبتنی بر
جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران همودیالیزی بستری در بیمارستان امام
حسین(ع) شهر ملایر انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت
تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند و در گروه مداخله 1 قبل از
کانولاسیون از اسانس گل محمدی و در گروه 2 قبل از کانولاسیون از
اسپری لیدوکائین استفاده می شود. در گروه کنترل مداخله ای انجام
نخواهد شد. و شدت درد ناشی از کانولاسیون در هر سه گروه بررسی
خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به مرحله نهایی بیماری کلیوی، استفاده از
فیستول جهت انجام همودیالیز شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به
داروهای بی حس کننده موضعی و آلرژن های گیاهی، وابستگی به
داروهای ضددرد

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در جلسه اول دیالیز به روش روتین و بدون هیچگونه
مداخله ای کانولاسیون انجام و در جلسه دوم به مدت 5 دقیقه اسانس
گل محمدی 10% استنشام می شود. گروه مداخله 2: جلسه اول،
همانند گروه مداخله 1 است اما در جلسه دوم 5 دقیقه قبل از
کانولاسیون دو پاف اسپری لیدوکائین روی سطح پوست محل موردنظر
پاشیده می شود. گروه کنترل: هر دو جلسه بدون هیچگونه مداخله ای
انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180115038377N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نارسایی کلیوی نیازمند به همودیالیز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شروع همودیالیز کمتر از 3 ماه قبل مشکل کلامی و ذهنی و بینایی

سابقه بیماری های روانی اعتیاد وابستگی به داروهای ضد درد حساسیت

به داروهای بی حس کننده موضعی و آلرژن های گیاهی عدم توانایی

بویدن شکستگی بینی جراحی بینی سرماخوردگی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی طبقه ای استفاده خواهد شد. بدین صورت که

بیماران به جهت سن، جنسیت، سطح تحصیلات و مدت زمان استفاده

از فیستول طبقه بندی می شوند و در هر طبقه براساس جدول اعداد

تصادفی و بلوک های شش تایی به سه گروه اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6571915457

تاریخ تایید

1397/02/24, 2018-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.093

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

شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از جلسه اول بدون انجام مداخله و بلافاصله بعد از جلسه

دوم با انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جلسه اول دیالیز به روش روتین و بدون هیچگونه

مداخله ای کانولاسیون انجام شده و در جلسه دوم سه قطره اسانس

گل محمدی 10% روی یک پنبه گلوله شده چکانده و داوطلب باید آن

را از فاصله 7 تا 10 سانتیمتری به مدت پنج دقیقه به طور عادی

استنشام کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: جلسه اول دیالیز به روش روتین و بدون هیچگونه

مداخله ای کانولاسیون انجام شده و در جلسه دوم، 5 دقیقه قبل از

کانولاسیون، دو پاف اسپری لیدوکائین از فاصله 5 سانتیمتری روی

سطح پوست محل مورد نظر پاشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هر دو جلسه به شکل روتین، بدون هیچگونه مداخله ای

انجام می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی (مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملایر، خیابان شهدا، کوچه شهید میرزایی
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571915457
تلفن
6958 3222 81 98+
ایمیل
umsha.asgari@gmail.com

بیمارستان امام حسین(ع) ملایر
نام کامل فرد مسوول
شادی عسگری
آدرس خیابان
ملایر، خیابان شهدا، کوچه شهید میرزایی
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571915457
تلفن
6958 3222 81 98+
ایمیل
umsha.asgari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی عسگری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی (مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملایر، خیابان شهدا، کوچه شهید میرزایی
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571915457
تلفن
6958 3222 81 98+
ایمیل
umsha.asgari@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی عسگری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی (مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملایر، خیابان شهدا، کوچه شهید میرزایی
شهر
ملایر

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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی عسگری

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

استان
همدان
کد پستی
6571915457
تلفن
6958 3222 81 98+
ایمیل
umsha.asgari@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)