

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش سرما درمانی بر شدت درد ناشی از سوزن های عروقی در بیماران تحت همودایلیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سه روش سرما درمانی بر شدت درد ناشی از سوزن های
عروقی در بیماران تحت همودایلیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز دیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان
می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن حداقل 3 ماه سابقه انجام همودایلیز؛ هوشیار
بودن؛ سن بالای 18 سال؛ بیمارانی که قادر به تشخیص سنجش درد
باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: هر مشکل در
دسترسى به عروق؛ بیماری‌های عروق محیطی؛ رگ‌گیری ناموفق در
اولین اقدام؛ اختلالات نورویاتی

گروه‌های مداخله

نمونه‌های مورد پژوهش سه بار در مطالعه شرکت داده خواهند شد.
طی هرنویت همودایلیز دو رگ از بیمار گرفته می شود. یک محل تحت
یکی از سه مداخله مورد نظر و محل دیگر نیز تحت پلاسبوی مرتبط
قرار خواهد گرفت. بدین صورت در سه بار مراجعه برای همودایلیز سه
مداخله درمانی (ژل خنک کننده مینرال آیس، اسپری سرد و قطعات
یخ) انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7663 3425 34 98+

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش سرما درمانی بر شدت درد ناشی از
سوزن های عروقی در بیماران تحت همودایلیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرما درمانی بر شدت درد ناشی از سوزن در بیماران همودایلیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 3 ماه سابقه انجام همودایلیز هوشیار بودن سن بالای
18 سال بیمارانی که قادر به تشخیص سنجش درد باشند تمایل به
شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر مشکل در دسترسى به عروق بیماری‌های عروق محیطی رگ‌گیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 09-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 09-01-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 2019-01-09

ناموفق در اولین اقدام اختلالات نورویاتی
سن
از سن 18 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5
متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی مشخص می شود که در هر جلسه تحت درمان با کدام مداخله قرار بگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه و فرد ارزیاب درد هر دو نسبت به مداخله کور می باشند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 2018-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسای مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از وارد کردن نیدل ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در محل ورود نیدل (شریان یا ورید در انتخاب تصادفی) از یک قطعه یخ به ابعاد (2 × 2 × 2) داخل دستکش به مدت زمان 3 دقیقه استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: در محل مقابل مداخله 1، از قطعه چوب به ابعاد (2×2×2) داخل دستکش به مدت زمان 3 دقیقه استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در محل ورود نیدل (شریان یا ورید در انتخاب تصادفی)، اسپری سرد (ساخت شرکت دارویی دلتا دارو) از فاصله 25 سانتی به مدت 2 ثانیه اسپری می شود و بعد از 20 ثانیه کانولاسیون انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل 2: در محل مقابل مداخله 2، از اسپری آب مقطر به همان روش اسپری سرد استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در محل ورود نیدل (شریان یا ورید در انتخاب تصادفی)، 1 سی سی ژل خنک کننده (ساخت شرکت اوران آرش) استفاده می شود و بعد از 4 دقیقه کانولاسیون انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل 3: در محل مقابل مداخله 3، از 1 سی سی ژل لوبریکانت به همان روش ژل خشک کننده استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
esmailinasab95@gmail.com

فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسماعیلی نسب
موقعیت شغلی
ارشد پرستاری ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717932777

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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