پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر اسپری خنک کننده و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر اسپری لیدوکائین و خنک کننده بر شدت درد ورود سوزن های عروقی در بیماران همودیالیزی
طراحی
کارآزمایي بالینی بر روی 45 بیمار به صورت متقاطع سه دوره ای، دوسویه کور، تصادفی شده است که با استفاده از بلوک بندی و جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
اولین سوزن زدن بدون مداخله و نمره ی درد یک دقیقه پس از سوزن زدن تعیین می شود. نمونه ها در دیالیز بعدی تصادفی با فواصل دوهفته ای یکی از مداخلات زیر را دریافت میکنند:اسپری خنک کننده، اسپری لیدوکائین 10 درصد و اسپری پلاسبو (آب). اسپری خنک کننده با فاصله 20 سانتیمتری از پوست به مدت 3 تا 4 ثانیه اسپری، به مدت 10 ثانیه اجازه داده می شود که پوست خشک شده، سپس ضدعفونی کرده (هم دما با محیط و یکسان برای همه) و 20 ثانیه بعد، دسترسی عروقی ایجاد می شود. دو پاف اسپری لیدوکائین از فاصله تقریبا 5 سانتی متری اسپری شده، 5 دقیقه بعد و پس از ضدعفونی، دسترسی عروقی توسط پرستارصورت می گیرد.در حالت استفاده از اسپری پلاسبو، دو پاف از فاصله 5 سانتی متری اسپری شده، 5 دقیقه بعدپس از ضدعفونی، دسترسی عروقی صورت می گیرد. قسمت خارجی هر سه اسپری برای ایجاد ظاهر یکسان با کاغذ پوشانیده می شود.در کلیه حالات 1 دقیقه پس از سوزن زدن نمره درد تعیین می شود.همکارطرح اسپری را بر روی پوست بیماران اعمال و پرسش نمره درد توسط مجری بدون اطلاع از نوع اسپری، انجام می شود. در همه بیماران از سوزن یکسان با سایز 16 استفاده می شود. در کلیه مراحل هر بیمار،پرستاریکسان اقدام به رگ گیری خواهد کرد. پرستار و بیمار از نوع اسپری اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران همودیالیزی. شرط ورود به مطالعه داشتن فیستول شریانی وریدی است و شرط عدم ورود وجود بیماری قلبی وحساسیت به لیدوکائین است.
گروه‌های مداخله
نمونه ها در دیالیز بعدی بطور تصادفی یکی از مداخلات زیر را دریافت می کنند:اسپری خنک کننده، اسپری لیدوکائین 10 درصدو اسپری پلاسبو.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد بیمار در حین ورود سوزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180826040868N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما سادات حجازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3229 7157
آدرس ایمیل
s.hejazi@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپری خنک کننده و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اسپری خنک کننده و اسپری لیدوکائین بر درد سوزن عروقی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هوشیاری کامل (GCS 15) توانایی تکلم و درک زبان فارسی یا وجود مترجم فارسی زبان عدم وجود پیس میکر عدم وجود بیماری شناخته شده ی قلبی شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل عدم وجود حساسیت شناخته شده به لیدوکائین عدم وجود پوست آسیب دیده عدم مصرف داروی ضد درد در 24 ساعت گذشته عدم مصرف کرم یا محصولات لیدوکائین در گذشته انجام همودیالیز از طریق فیستول شریانی وریدی عدم مصرف داروهای ضد آریتمی (به خصوص کلاس 3 مثل آمیودارون) انجام دیالیز سه بار در هفته سن بالاتر از ۱۸ سال سن کمتر از ۸۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز حساسیت پوستی یا واکنش غیرعادی در محل دسترسی عروقی عدم مراجعه جهت انجام همودیالیز عدم موفقیت در برقراری راه عروقی با تلاش اول در هر کدام از مراحل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کلیه ی بیماران تحت درمان با همودیالیز دارای معیارهای ورود، به صورت تخصیص تصادفی در سه گروه مداخله قرار می گیرند. به این ترتیب که ابتدا بلوك هاي ABC, BAC,ACB,BCA,CAB,CBA را در نظر گرفته و به ترتیب عدد صفر تا پنج به هر بلوك اختصاص داده مي شود (Aگروه اسپری خنک کننده، B گروه اسپری لیدوکائین، C گروه اسپری پلاسبو است). سپس از جدول اعداد تصادفي به اندازه تعداد نمونه (در هر گروه) مورد نظر يك سري عدد تصادفی انتخاب شده، بعد از حذف اعداد 6 تا 9، به هر عدد بلوك مربوطه نسبت داده مي شود. سپس شماره بندی شده و مطابق با لیست، بیماران به یکی از سه گروه اختصاص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی شرکت کننده (بیمار) و مراقب بالینی: برای تهیه اسپری پلاسبو، ظرف مخصوص یک اسپری لیدوکائین را خالی کرده، شسته و داخل آن آب ریخته می شود. قسمت خارجی هر سه اسپری با کاغذ پوشانیده می شود تا ظاهر تقریبا یکسانی داشته باشند. نحوه کورسازی ارزیابی کننده پیامد: در کلیه حالات همکارطرح اسپری را بر روی پوست بیماران اعمال کرده و پرسش نمره درد توسط مجری طرح بدون اطلاع از نوع اسپری استفاده شده، انجام می شود. در هنگام استعمال اسپری بر پوست مجری در بالین بیمار حضور ندارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تاریخ تایید
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1397.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حین دسترسی عروقی
کد ICD-10
G89
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعهٔ دو روز بعد، دو هفته بعد از اولین مداخله، چهار هفته بعد از اولین مداخله و شش هفته بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر یک از نمونه ها در دوره ی دیالیز بعدی (دو روز بعد) تصادفی یکی از مداخلات زیر را دریافت می کنند:اسپری خنک کننده، اسپری لیدوکائین 10 درصدو اسپری پلاسبو.بیمارانی که ابتدا اسپری

خنک کننده دریافت کرده اند (که دو روز بعد از سوزن زدن اولیه که بدون مداخله بوده است) ، دوهفته بعد از آن، اسپری لیدوکائین و چهار هفته بعد، اسپری پلاسبو دریافت می کنند. بیمارانی که ابتدا اسپری لیدوکائین دریافت می کنند، دو هفته بعد از اسپری لیدوکائین، اسپری پلاسبو و چهار هفته بعد از اسپری لیدوکائین، اسپری خنک کننده دریافت می کنند و بیمارانی که ابتدا پلاسبو دریافت کرده اند، دو هفته بعد اسپری خنک کننده و چهار هفته بعد اسپری لیدوکائین بر روی پوست آنها استعمال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با توجه به اینکه طرح مطالعه به شکل متقاطع است، هر بیمار گروه کنترل خود نیز محسوب می شود و اسپری پلاسبو را دریافت می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

سیما سادات حجازی

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

+98 58 3229 7010

ایمیل

s.hejazi@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

سید کاوه حجت

آدرس خیابان

بلوار دولت

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

+98 58 3222 1910

ایمیل

S.Kavehhojjat1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

سیما سادات حجازی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417696786

تلفن

+98 58 3229 7096

ایمیل

s.hejazi@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

سیما سادات حجازی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
+98 58 3229 7096
ایمیل
s.hejazi@nkums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سیما سادات حجازی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176-96786
تلفن
+98 58 3229 7096
ایمیل
s.hejazi@nkums.ac.ir

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