پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با مریم گلی و ژل لیدوکائین موضعی بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با مریم گلی و ژل لیدوکائین موضعی بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی قبل و بعد می باشد. نمونه گیری به روش در دسترس انجام و تعداد 23 بیمار بصورت خود شاهد در 3 مرحله: بدون مداخله، مداخله با ژل لیدوکائین موضعی و مداخله با رایحه مریم گلی از بیماران همودیالیزی که به بخش همودیالیز مراجعه می کنند انتخاب می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
از بیماران همودیالیز مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان علامه بهلول گناباد، افرادی که معیارهای ورود را دارند 23 نفر انتخاب و رضایت نامه کتبی اخذ و در مرحله یک، برای آنها پرسشنامه دموگرافیک و مقیاس دیداری درد بدون انجام هیچ مداخله ای پس از ورود سوزن های عروقی در محل فیستول یا گرافت، تکمیل و در مرحله دوم، در جلسه بعدی همودیالیز، مداخله با ژل لیدوکائین موضعی انجام و شدت درد ناشی از ورود سوزن بلافاصله پس از سوزن زدن بوسیله مقیاس دیداری درد سنجیده و در مرحله سوم، مداخله با رایحه مریم گلی روی نمونه ها انجام و شدت درد سنجیده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه مورد بررسی، بیماران تحت همودیالیزی هستند که درد سوزن را تجربه می کنند و برای شرکت در این مطاله باید: دارای سن بالاتر از 18 سال و هوشیار، دارای بویایی سالم و عدم حساسیت به رایحه گیاهی وعدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل و شرایط عدم ورود شامل حساسیت شدید در حین مطالعه و عدم رضایت برای ادامه پژوهش می باشد.
گروه‌های مداخله
مداخله در سه مرحله: بدون مداخله و مداخله با ژل لیدوکائین موضعی و مداخله با رایحه مریم گلی انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در محل فیستول یا گر افت در بیماران تحت همو دیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190622043977N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره نیک رفتار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 3028
آدرس ایمیل
bahar.nic.1358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با مریم گلی و ژل لیدوکائین موضعی بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی با مریم گلی و ژل لیدوکائین موضعی بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ سال و بالاتر نداشتن سابقه آلرژی به گیاهان و عطر و رایحه عدم استفاده از مسکن حدود ۶ ساعت قبل عدم وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر عدم حساسیت یا آلرژی شناخته شده به لیدوکائین / پریلوکایین یا دیگر بی حسی های موضعی عدم اختلال بویایی عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن هوشیار بودن بیمار عدم وجود درد شدید در محل های دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای ادامه پژوهش فوت یا بستری در بخش های دیگر حساسیت یا واکنش شدید در حین مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
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 گناباد
آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1398.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد ناشی از ورود سوزن عروقی قبل از هر گونه مداخله و بعد از مداخله با ژل لیدوکائین موضعی و مداخله رایحه درمانی با مریم گلی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: در جلسه بعد روی همین گروه، مداخله با آروماتراپی انجام خواهد شد. از قطره روغنی با رایحه مریم گلی غلظت ۱۰٪ تهیه شده در شرکت دارویی زردبند یاسوج ۳ قطره بر روی گاز ۴×۴ ریخته می شود و در فاصله ۲۰ سانتی متری از بینی بیمار به یقه لباس وی وصل شده و بیمار به مدت ۵ دقیقه به طور طبیعی تنفس می کند و پس از مداخله شدت درد سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: جلسه بعد مداخله با ژل لیدوکائین ۲٪ تهیه شده در شرکت سینا دارو است که ۱۵ دقیقه قبل از ورود سوزن، به صورت موضعی، در ناحیه مورد نظر به وسعت پنج سانتی متر مربع مالیده می شود. سپس ژل از روی پوست پاک و پوست برای ورود سوزن عروقی ضد عفونی می شود. شدت درد بیمار بلافاصله پس از سوزن زدن به وسیله مقیاس دیداری درد ارزیابی و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله اول: ابتدا بیماران یک پرسشنامه دموگرافیک و مقیاس دیداری درد را کامل می کنند، و بر اساس داشتن شرایط ورود، وارد مطالعه می شوند و بلافاصله بدون هیچ مداخله ای شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول یا گرافت با مقیاس دیداری درد ارزیابی و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
بهاره نیک رفتار
آدرس خیابان
بلوار وحدت
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
فکس
+98 51 5723 6160
ایمیل
Bohlool@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 9025
ایمیل
info@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
بهاره نیک رفتار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 9025
ایمیل
bahar.nic.1358@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد مجلی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 9025
ایمیل
Mojalli.m@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
بهاره نیک رفتار

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدیزاده

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5722 3028

فکس
+98 51 5722 9025

ایمیل
bahar.nic.1358@gmail.com

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