

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۶, 17-07-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### 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 رایجه مریم گلی از بیماران همودیلایزی که به بخش همودیلایز مراجعه می کنند انتخاب می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران همودیلایز 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 همودیلایز، 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 رایجه مریم گلی روی نمونه ها انجام و شدت درد سنجیده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد بررسی، بیماران تحت همودیلایزی هستند که درد سوزن را تجربه می کنند و برای شرکت در این مطالعه باید: دارای سن بالاتر از 18 سال و هوشیار، دارای بویایی سالم و عدم حساسیت به رایجه گیاهی و عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل و شرایط عدم ورود شامل حساسیت شدید در حین مطالعه و عدم رضایت برای ادامه پژوهش می باشد.

#### گروه های مداخله

مداخله در سه مرحله: بدون مداخله و مداخله با ژل لیدوکائین موضعی و مداخله با رایجه مریم گلی انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در محل فیستول یا گرفت در بیماران تحت همودیلایز

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

بهاره نیک رفتار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

bahar.nic.1358@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190622043977N1

## 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 / پریلوکائین یا دیگر بی حسی های موضعی عدم اختلال  
بوایی 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

مصدّق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدّق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## 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 گناباد

### آدرس خیابان

بلوار دکتر مهدیزاده

### شهر

گناباد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9691793718

### تاریخ تایید

2019-06-24, 1398/04/03

### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.043

### 1

## شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

## توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 پاسوج 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 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  
6833 5723 51 98+  
فکس  
6160 5723 51 98+  
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  
3028 5722 51 98+  
فکس  
9025 5722 51 98+  
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  
3028 5722 51 98+  
فکس  
9025 5722 51 98+  
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  
3028 5722 51 98+  
فکس  
9025 5722 51 98+  
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

3028 5722 51 98+

فکس

9025 5722 51 98+

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