

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری و سرمادرمانی بر درد ورود سوزن به فیستول شریانی-وریدی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1398

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری و سرمادرمانی بر درد ورود سوزن به فیستول شریانی-وریدی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1398

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، با طراحی متقاطع، بدون کور سازی، با تصادفی سازی بلوکی با دو بلوک ۲۵ تایی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1398 جامعه مطالعه را تشکیل خواهد داد. مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان محیط پژوهش خواهد بود. در این مطالعه کلیه نمونه های مورد پژوهش یک بار تحت طب فشاری و یک بار تحت سرما درمانی قرار می گیرند و به عبارتی هر نمونه کنترل خود می باشد. جهت از بین بردن تاثیر درمان بین هر روش یک نوبت مداخله انجام نخواهد شد (دوره پاکسازی).

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

شرایط ورود: داشتن سن بالای 18 سال؛ هوشیار بودن؛ داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ گذشتن 3 ماه از تعیبه فیستول؛ شروع همودیالیز حداقل از 6 ماه قبل؛ داشتن پرونده درمانی فعال؛ در صورت داشتن دیابت، دیابت آنها کنترل شده باشد. شرایط عدم ورود: دریافت داروی مسکن و مخدر و یا آرام بخش 8 ساعت قبل از انجام همودیالیز؛ وجود درد شدید در سایر بخش های بدن؛ وجود مشکل پوستی، بی حسی، اختلالات نورویاتی و بیماری های عروق محیطی در محل دسترسی به عروق.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله سرمادرمانی/طب فشاری: جلسه اول: مراقبت معمول بخش خواهد بود. جلسه دوم: سرمادرمانی صورت خواهد گرفت. جلسه سوم: طب فشاری صورت خواهد گرفت. گروه مداخله طب فشاری/سرمادرمانی: جلسه اول: مراقبت معمول بخش خواهد بود. جلسه دوم: طب فشاری صورت خواهد گرفت. جلسه سوم: سرمادرمانی صورت خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در مقیاس عددی اندازه گیری درد

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170116031972N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مه لقا دهقان اناری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5201 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

m\_dehghan@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری و سرمدارمانی بر درد ورود سوزن به فیستول شریانی-وریدی بیماران تحت همودیلایز مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1398

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری و سرمدارمانی بر درد ورود سوزن به فیستول شریانی-وریدی بیماران تحت همودیلایز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 18 سال هوشیار بودن داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی گذشتن 3 ماه از تعیبه فیستول شروع همودیلایز حداقل از 6 ماه قبل داشتن پرونده فعال (هفته ای سه جلسه و هر جلسه به مدت 3 الی 4 ساعت تحت درمان با همودیلایز) در صورت داشتن دیابت، دیابت آنها کنترل شده باشد (قند خون ناشتا (FBS) در محدوده 70 تا 150 میلی گرم بر دسی لیتر و قند خون (BS) در محدوده ۱۲۰ تا ۲۵۰ میلی گرم بر دسی لیتر)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروی مسکن و مخدر و یا آرام بخش 8 ساعت قبل از انجام همودیلایز وجود درد شدید در سایر بخش های بدن وجود مشکل پوستی، بی حسی، اختلالات نورویاتی و بیماری های عروق محیطی در محل دسترسی به عروق

## سن

از سن 18 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: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوکی در دو بلوک ۲۵ تا ۲۵ عدد در گروه طب فشاری/سرمدارمانی و ۲۵ عدد در گروه سرمدارمانی/طب فشاری تخصیص می یابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

## 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 و خدمات درمانی کرمان

## آدرس خیابان

کرمان، چهار راه سمیه، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

## شهر

کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555

## تاریخ تایید

1398/04/03, 2019-06-24

## کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.167

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

درد پس از مداخلات درمانی ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی-وریدی

## کد ICD-10

G89.18

## توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس عددی اندازه گیری درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول: درد بیمار در شرایط مراقبت معمول و پس از ورود و ثابت کردن سوزن های شریانی-وریدی همودیلایز اندازه گیری خواهد شد.

جلسه دوم: درد بیمار پس سرمدارمانی و ورود و ثابت کردن سوزن های شریانی-وریدی همودیلایز اندازه گیری خواهد شد. جلسه سوم: درد بیمار پس طب فشاری و ورود و ثابت کردن سوزن های شریانی-وریدی همودیلایز اندازه گیری خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه گیری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله سرمدارمانی/طب فشاری: جلسه اول: مراقبت معمول بخش بوده و هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. جلسه دوم: سرمدارمانی صورت خواهد گرفت، به صورتی که پژوهشگر یک تکه یخ مکعبی شکل را در داخل یک گاز پیچیده و سپس درون نایلون گذاشته و در بین انگشت شست و اشاره بیمار در دست مخالف فیستول بیمار قرار می دهد. بعد از 10 دقیقه (به صورت 2 دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت به طور متناوب) قبل از ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول شریانی-وریدی نقطه هوگو را با فشار متوسط مالش می دهد. جلسه سوم: طب فشاری صورت خواهد گرفت. به صورتی که پژوهشگر با استفاده انگشت شست دست به صورت مورب بر نقطه هوگو (بین انگشت شست و اشاره در دست مخالف فیستول) 10 دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن، به طور متناوب به صورت 2 دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت فشار متوسط وارد خواهد کرد.

## طبقه بندی

غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله طب فشاری/سرمادرمانی: جلسه اول: مراقبت معمول بخش بوده و هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. جلسه دوم: طب فشاری صورت خواهد گرفت. به صورتی که پژوهشگر با استفاده انگشت شست دست به صورت مورب بر نقطه هوگو (بین انگشت شست و اشاره در دست مخالف فیستول) 10 دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن، به طور متناوب به صورت 2 دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت فشار متوسط وارد خواهد کرد. جلسه سوم: سرمادرمانی صورت خواهد گرفت، به صورتی که پژوهشگر یک تکه یخ مکعبی شکل را در داخل یک گاز پیچیده و سپس درون نایلون گذاشته و در بین انگشت شست و اشاره بیمار در دست مخالف فیستول بیمار قرار می دهد. بعد از 10 دقیقه (به صورت 2 دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت به طور متناوب) قبل از ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول شریانی-وریدی نقطه هوگو را با فشار متوسط مالش می دهد.

**طبقه بندی**

غیره

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

مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محمود نکویی مقدم

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

5700 3132 34 98+

**ایمیل**

mahmood.nekoeimoghadam@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

عباس پرداختی

**آدرس خیابان**

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدای خیابان ابن سینا،

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

3855 3226 34 98+

**ایمیل**

vcr@kmu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

سیدجواد حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

پرستاری

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

7901 3342 34 98+

**ایمیل**

hosseini4173@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

مهلقا دهقان

**موقعیت شغلی**

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
7901 3342 34 98+  
ایمیل

hosseini4173@yahoo.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

پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5856 3132 34 98+  
ایمیل

m\_dehghan86@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم