پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 ۲۵تایی.

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 تعبیه 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 بخش‌های بدن؛ وجود مشکل پوستی، بی‌حسی، اختلالات نوروپاتی و بیماری‌های عروق محیطی در محل دسترسی به عروق.

گروه‌های 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 اندازه‌گیری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170116031972N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-10, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-10, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-10, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مه لقا دهقان اناری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5201
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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری و سرمادرمانی بر درد ورود سوزن به فیستول شریانی-وریدی بیماران تحت همودیالیز
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 تعبیه فیستول شروع همودیالیز حداقل از 6 ماه قبل داشتن پرونده فعال (هفته‌ای سه جلسه و هر جلسه به مدت 3 الی 4 ساعت تحت درمان با همودیالیز) 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 همودیالیز وجود درد شدید در سایر بخش‌های بدن وجود مشکل پوستی، بی‌حسی، اختلالات نوروپاتی و بیماری‌های عروق محیطی در محل دسترسی به عروق
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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوکی در دو بلوک ۲۵تایی، ۲۵ عدد در گروه طب فشاری/سرمادرمانی و ۲۵ عدد در گروه سرمادرمانی/طب فشاری تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 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
2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.167

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول: درد بیمار در شرایط مراقبت معمول و پس از ورود و ثابت کردن سوزن‌های شریانی-وریدی همودیالیز اندازه‌گیری خواهد شد. جلسه دوم: درد بیمار پس سرمادرمانی و ورود و ثابت کردن سوزن‌های شریانی-وریدی همودیالیز اندازه‌گیری خواهد شد. جلسه سوم: درد بیمار پس طب فشاری و ورود و ثابت کردن سوزن‌های شریانی-وریدی همودیالیز اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله سرمادرمانی/طب فشاری: جلسه اول: مراقبت معمول بخش بوده و هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. جلسه دوم: 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 می‌دهد. بعد از 10 دقیقه (به‌صورت 2 دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت به‌طور 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 به‌صورت مورب بر نقطه هوگو (بین انگشت شست و اشاره در دست مخالف فیستول) 10 دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن، به‌طور متناوب به‌صورت 2 دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت فشار متوسط وارد خواهد کرد.
طبقه بندی
غیره

2

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 به‌صورت مورب بر نقطه هوگو (بین انگشت شست و اشاره در دست مخالف فیستول) 10 دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن، به‌طور متناوب به‌صورت 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 می‌دهد. بعد از 10 دقیقه (به‌صورت 2 دقیقه ماساژ فشاری و 15 ثانیه استراحت به‌طور 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
+98 34 3132 5700
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
+98 34 3226 3855
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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیدجواد حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3342 7901
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
m_dehghan86@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیدجواد حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3342 7901
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