

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه تاثیر پماد آویشن و خرفه بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی در بیماران همودیالیزی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 06-08-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 06-08-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محسن علی اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2028 5733 51 98+

آدرس ایمیل

aliakbari.m.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 2019-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۴/۰۵, 2020-06-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد آویشن و خرفه بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد آویشن و خرفه بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی

هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پماد آویشن و خرفه بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی در بیماران همودیالیزی

#### طراحی

این کارآزمایی دارای سه گروه موازی شامل گروه خرفه و گروه آویشن و گروه پلاسبو است. حجم نمونه برآورد شده برای این مطالعه 48 نفر است که به روش نمونه گیری تصادفی ساده و با تخصیص تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کور شده در دانشگاه علوم پزشکی گناباد انجام خواهد شد. در این مطالعه محققین بدلیل عدم آگاهی از تخصیص افراد به گروه های خرفه و آویشن و پلاسبو کور هستند. برای جمع آوری اطلاعات نیز از فرم مشخصات دموگرافیک و وضعیت بالینی، مقیاس دیداری درد استفاده خواهد شد.

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

سن 18 سال و بالاتر، حداقل سابقه 3 ماه همودیالیز، عدم ناتوانی کلامی، ذهنی و بینایی، عدم وابستگی به داروهای ضددرد، عدم درد قبل از کانولاسیون، عدم استفاده از مسکن، آویشن و خرفه 24 ساعت قبل از همودیالیز، عدم زخم در ناحیه فیستول، عدم ابتلا به اختلالات کبدی، آسم، آلرژی و درماتیت پوستی، عدم حساسیت یا آلرژی شناخته شده به آویشن و خرفه، عدم مصرف الکل و مواد مخدر، عدم سابقه بیماری های روانی و بستری در بیمارستان اعصاب و روان، معیار های ورود هستند عدم تمایل بیمار برای ادامه پژوهش، بروز هرگونه عارضه یا واکنش دارویی ناخواسته در طی مداخله، عدم انجام کانولاسیون موفق در اولین اقدام و نیاز به تکرار کانولاسیون، فوت یا مهاجرت بیمار، معیار های خروج هستند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از پماد خرفه 5 درصد و پماد آویشن 5 درصد استفاده خواهد شد. در گروه کنترل از دارو نما (پماد ویتامین A+D) استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181029041495N3

سن 18 سال و بالاتر حداقل سابقه 3 ماه همودیالیز عدم ناتوانی کلامی، ذهنی و بینایی عدم وابستگی به داروهای ضد درد عدم درد قبل از کانولاسیون عدم استفاده از مسکن، آپیشن و خرفه 24 ساعت قبل از همودیالیز عدم زخم در ناحیه فیستول عدم ابتلا به اختلالات کبدی، آسم، آلرژی و درماتیت پوستی عدم حساسیت یا آلرژی شناخته شده به آپیشن و خرفه عدم مصرف الکل و مواد مخدر عدم سابقه بیماری های روانی و بستری در بیمارستان اعصاب و روان

عدم تمایل بیمار برای ادامه پژوهش بروز هرگونه عارضه یا واکنش دارویی ناخواسته در طی مداخله عدم انجام کانولاسیون موفق در اولین اقدام و نیاز به تکرار کانولاسیون فوت یا مهاجرت بیمار

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی 6 تایی در سه گروه استفاده میشود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار: بدلیل استفاده از پماد خرفه و آپیشن و ویتامین A+D بعنوان پلاسبو در تیوب هایی با ظاهر مشابه بیمار قادر به تشخیص آنها از یکدیگر نیست. محقق: پرستار بخش از نوع پماد مورد استفاده آگاه است ولی بدون مطلع کردن محقق آنها را در اختیار وی میگذارد. بدلیل استفاده از پماد خرفه و آپیشن و ویتامین A+D بعنوان پلاسبو در تیوب هایی با ظاهر مشابه محقق قادر به تشخیص آنها از یکدیگر نیست. ارزیابی کننده پیامد: استعمال پماد در موضع توسط محقق صورت گرفته و لذا ارزیاب از نوع پماد مورد استفاده در مورد هر یک از بیماران بی اطلاع است.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

## شهر

گناباد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9691793718

## تاریخ تایید

1398/05/06, 2019-07-28

## کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.078

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

نارسایی مزمن کلیه

## کد ICD-10

N18.5

## توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین و دومین و سومین و چهارمین جلسه همودیالیز

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه های مداخله، گروه خرفه، پماد خرفه 5 درصد، 21 دقیقه قبل از ورود سوزن در محل فیستول به وسعت 5 سانتی متر مالیده شده و با پانسمان شفاف پوشانده خواهد شد. گروه آپیشن، پماد آپیشن 5 درصد، 21 دقیقه قبل از ورود سوزن در محل فیستول به وسعت 5 سانتی متر مالیده شده و با پانسمان شفاف پوشانده خواهد شد. سپس در هر گروه پماد کاملاً پاک شده و پس از ضد عفونی ناحیه با الکل 71% و محلول بتادین، کانولاسیون وریدی انجام شده و بلافاصله شدت درد با استفاده از خط کش مدرج 100 میلیمتری در همه بیماران توسط پرستار آموزش دیده اندازه گیری خواهد شد.

## طبقه بندی

بیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پماد ویتامین A+D، بیست و یک دقیقه قبل از ورود سوزن در محل فیستول به وسعت 5 سانتی متر مالیده شده و با پانسمان شفاف، پوشانده خواهد شد. سپس پماد کاملاً پاک شده و پس از ضد عفونی ناحیه با الکل 71% و محلول بتادین، کانولاسیون

وریدی انجام شده و بلافاصله شدت درد با استفاده از خط کش مدرج 100 میلیمتری در همه بیماران توسط پرستار آموزش دیده اندازه گیری خواهد شد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

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  
فاطمه غلامیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
ایمیل  
gholamian.ft@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک بیمارستان بهلول گنابادی  
نام کامل فرد مسوول  
محسن علی اکبری  
آدرس خیابان  
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
ایمیل  
mohsenaliakbari1998@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه  
اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن علی اکبری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
ایمیل  
mohsenaliakbari1998@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهلا خسروان  
آدرس خیابان  
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
ایمیل  
MMa\_khosravan@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## 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