

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر استعمال موضعی زنجبیل بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران دیالیزی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استعمال موضعی زنجبیل بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل تعداد 200 نفر از بیماران دیالیزی. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی انجام شده و ترتیب تصادفی سازی، بصورت پنهانی با استفاده از پاکت های در بسته مات که در هر یک کد A و B قرار دارد، انجام می شود. فرد جمع آوری کننده داده ها و تحلیل گر از تخصیص گروه ها اطلاع ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش های دیالیز بیمارستان های امام حسین (ع)، بهار و خاتم الانبیا شهرستان شاهرود انجام می شود. در این پژوهش بعد از استعمال موضعی زنجبیل در محل فیستول، درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران همودیالیزی اندازه گیری می شود. به دلیل استفاده از پماد زنجبیل که داراری بو است، امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد و تنها فرد جمع آوری کننده داده ها و تحلیل گر از تخصیص گروه ها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران همودیالیزی که حداقل 2 جلسه در هفته دیالیز می شوند؛ بیمارانی که حداقل 3 ماه از تعبیه فیستول آن ها گذشته باشد. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به زنجبیل؛ استفاده از داروهای مسکن 12 ساعت قبل از رگ گیری

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 20 دقیقه قبل از رگ گیری 5 میلی لیتر از پماد زنجبیل با نام تجاری بنزالین 1 درصد ساخت شرکت نوتک فار تهران توسط اپلیکاتور از ظرف برداشته به مساحت 5 در 5 سانتی متر بر روی محل مورد نظر فیستول استعمال می شود. در گروه کنترل رگ گیری با روش روتین و بدون هیچ پمادی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

آخرین بروز رسانی: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بیبا کوشکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7424 4464 51 98+
آدرس ایمیل
koushki@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی زنجبیل بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی زنجبیل بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190825044608N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

• سن بالای 18 سال تا 65 سال • داشتن هوشیاری کامل • بیماران همودیالیزی که حداقل 2 جلسه در هفته دیالیز می شوند. • بیمارانی که حداقل 3 ماه از تعبیه فیستول آنها گذشته باشد.

ناتوانی های کلامی و ذهنی بیمار وجود درد حاد به هر علتی استفاده از داروی مسکن 12 ساعت قبل از رگ گیری سابقه حساسیت به زنجبیل اعتیاد به مواد مخدر و داروهای مسکن وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر

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

بلافاصله پس ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی بصري درد Visual Analogue Scale میزان درد

بیماران ارزیابی و ثبت خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه (A) مداخله 20 دقیقه قبل از رگ گیری 5 میلی لیتر از پماد زنجبیل با نام تجاری بنزالین 1 درصد ساخت شرکت نوک فار تهران توسط اپلیکاتور (5 میلی لیتر) از طرف برداشته به مساحت 5 در 5 سانتیمتر بر روی محل مورد نظر فیستول استعمال می شود. برای جلوگیری از انتقال عفونت احتمالی 30 ثانیه قبل از استعمال پماد زنجبیل، محل مورد نظر را با بتادین تمیز می کنیم، و همچنین 30 ثانیه قبل از ورود سوزن محل مورد نظر را دوباره با بتادین ضد عفونی می کنیم. برای جلوگیری از ایجاد تفاوت در نحوه رگ گیری و یکسان بودن عامل درد تمام بیماران توسط یک نفر رگ گیری می شوند و بلافاصله پس از رگ گیری توسط فرد دیگری با استفاده از مقیاس ارزیابی بصري درد VAS میزان درد بیماران ارزیابی و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل (B) از روش روتین استفاده می کنیم و هیچ محلولی استفاده نمی شود. 30 ثانیه قبل از ورود سوزن محل مورد نظر را دوباره با بتادین ضد عفونی می کنیم. برای جلوگیری از ایجاد تفاوت در نحوه رگ گیری و یکسان بودن عامل درد تمام بیماران توسط یک نفر رگ گیری می شوند و بلافاصله پس از رگ گیری توسط

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک 4 تایی استفاده می شود. به این دلیل که افراد شرکت کننده به تدریج وارد مطالعه می شوند و همچنین تعداد تخصیص یافتگان به هر گروه با هم برابر باشد. واحد تصادفی سازی فردی است. توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور روش شناسی با نرم افزار به دست می آید. بیماران واجد شرایط توسط مجری اول ثبت نام می شوند و تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها نیز توسط همان فرد بر مبنای الگوی ثبت شده در مرحله اول انجام می شود. ترتیب تصادفی سازی، بصورت پنهانی انجام خواهد شد. یعنی اینکه تعداد 200 پاکت در بسته مات تهیه می شود که در هر یک کد A و B قرار دارد. پس از اخذ رضایت آگاهانه و مشخص شدن اینکه فرد مورد نظر در مطالعه شرکت می کند، پژوهشگر پاکت مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

فرد دیگری با استفاده از مقیاس ارزیابی بصری درد VAS میزان درد
بیماران ارزیابی و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بیبا کوشکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
koushki@shmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های امام حسین، بهار و خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
بیبا کوشکی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
koushki@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خواجه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
khajeh@shmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
5009 3239 23 98+
ایمیل
pishgiri@yahoo.com
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 شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

بیبا کوشکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

koushki@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های غیرقابل شناسایی بیماران به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از مستندات برای پژوهش‌های درمانی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیبا کوشکی koushki90@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل ذکر شده خواسته‌های خود را ارسال کنند و پس یک هفته

اطلاعات را دریافت خواهند کرد.

سایر توضیحات