

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه تأثیر استعمال موضعی نعنای فلفلی و کمپرس سرد بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استعمال موضعی نعنای فلفلی و کمپرس سرد بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین بیماران بخش دیالیز تمام بیمارستان های شهرستان شاهرود از طریق تخصیص تصادفی بلوکی انتخاب می شوند، سپس شرکت کنندگان به 3 گروه نعنای فلفلی (مداخله A)، کمپرس سرد (مداخله B) و گروه کنترل (C) تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، برای گروه (A) ده دقیقه قبل از رگ گیری 1 میلی لیتر از ژل نعنای فلفلی به مساحت 5 در 5 سانتی متر بر روی پوست محل رگ گیری استعمال می شود، در گروه B پنج دقیقه قبل از رگ گیری کیف یخ بر روی پوست قرار داده می شود، و در گروه C هیچ اقدامی صورت نمی گیرد. در تمام بیماران 30 ثانیه قبل از رگ گیری موضع تزریق با بتادین ضد عفونی می شود. بلافاصله پس از رگ گیری با استفاده از مقیاس ارزیابی بصری درد VAS میزان دردی بیماران ارزیابی و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال تا 65 سال، داشتن هوشیاری کامل، بیماران همودیالیزی که حداقل 2 جلسه در هفته دیالیز می شوند، بیماران که حداقل 3 ماه از تعیبه فیستول آنها گذشته باشد. شرایط عدم ورود: 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 نعنای فلفلی، اعتیاد به مواد مخدر و داروهای مسکن، وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر

گروه های مداخله

گروه A: برای گروه (A) مداخله 10 دقیقه قبل از رگ گیری 5 میلی لیتر از ژل نعنای فلفلی با نام تجاری منتورافورت توسط اپلیکاتور (5 میلی لیتر) از ظرف برداشته به مساحت 5 در 5 سانتیمتر بر روی محل مورد نظر فیستول استعمال می شود. برای گروه مداخله (B) کیسه یخ 5 دقیقه قبل از رگ گیری بر روی پوست قرار داده می شود. برای گروه C که گروه کنترل است هیچ اقدامی صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190825044608N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/09/09, 30-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/09/09, 30-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/09/09, 2019-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا 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

1398/07/30, 2019-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/30, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر استعمال موضعی نعنای فلفلی و کمپرس سرد بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر استعمال موضعی نعنای فلفلی و کمپرس سرد بر شدت درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 نعنای فلفلی اعتیاد به مواد مخدر و داروهای مسکن وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجایی که افراد شرکت کننده به تدریج وارد مطالعه می شوند و همچنین تعداد تخصیص یافتگان به هر گروه با هم برابر باشد. برای تصادفی سازی از روش بلوک 6 تایی استفاده می شود. 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 99 پاکت در بسته مات تهیه می شود که در هر یک کد A و B و C 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 و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

1398/09/30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.074

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

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 بصری 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 10 دقیقه قبل از رگ گیری 5 میلی لیتر از ژل نعنای فلفلی با نام تجاری منتورافورت توسط اپلیکاتور (5 میلی لیتر) از طرف برداشته به مساحت 5 در 5 سانتیمتر بر روی محل مورد نظر فیستول استعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله (B) کیسه یخ 5 دقیقه قبل از رگ

گیری بر روی پوست قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه C اقدام روتین بخش برای رگ گیری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های امام حسین، بهار و خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
بینا 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

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
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
5009 3239 23 98+
ایمیل
pishgiri@yahoo.com

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
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بینا 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
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
koushki@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
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
3614773947
تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

h_ebrahimi43@yahoo.com

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 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های غیر قابل شناسایی بیماران به اشتراک گذاشته می شود.

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 پژوهش های 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 می کند

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

اطلاعات را دریافت خواهند کرد.

سایر توضیحات