پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر استعمال موضعی نعناع 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 شرکت‌کنندگان به 3 گروه نعناع 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 نعناع 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 نمی‌گیرد. در تمام بیماران 30 ثانیه قبل از رگ گیری موضع تزریق با بتادین ضدعفونی می شود. بلافاصله پس از رگ گیری با استفاده از مقیاس ارزیابي بصري درد VAS میزان دردبیماران ارزیابي 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.بیمارانی که حداقل 3 ماه از تعبیه 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 نعناع فلفلی، اعتیاد به مواد مخدر و داروهای مسکن، وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر

گروه‌های مداخله
گروه A: برای گروه (A) مداخله 10دقیقه قبل از رگ گیری 5 میلی لیتر از ژل نعناع 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 Cکه 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: **2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیتا کوشکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4464 7424
آدرس ایمیل
koushki@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
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 نعناع 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 نعناع 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 نعناع 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

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 6تایی استفاده می شود.واحد تصادفی سازی فردی است.توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور روش شناسی با نرم افزار به دست می‌آید.بیماران واجدشرایط توسط مجری اول ثبت نام می‌شوند و تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها نیز توسط همان فرد برمبنای الگوی ثبت شده در مرحله اول انجام می‌شود. 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 می‌کند، 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 گروه‌های مطالعه

موازی

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 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

2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماري مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابي بصري درد Visual Analogue Scale میزان درد بیماران ارزیابي و ثبت خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه (A) مداخله 10دقیقه قبل از رگ گیری 5 میلی لیتر از ژل نعناع 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.

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 براي رگ‌گيري 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
بیتا کوشکی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
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
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
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
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بیتا 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
+98 23 3239 5054
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن

+98 23 3239 5054
ایمیل
h_ebrahimi43@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بیتا 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
+98 23 3239 5054
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های غیرقابل 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
بیتا کوشکی koushkib90@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل ذکر شده خواسته های خود را ارسال کنند و پس یک هفته اطلاعات را دریافت خواهند کرد.
سایر توضیحات