پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی استفاده موضعی اسانس رزماری بر شدت التهاب و درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده موضعی از اسانس رزماری بر شدت درد و التهاب ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار است که بر روی بیماران تحت همودیالیز در بخش همودیالیز بیمارستان‌های گلستان و امام خمینی اهواز صورت خواهد گرفت. ابتدا مطالعه حاضر در کیمته اخلاق دانشگاه مطرح و پس کسب اجازه از معاونت محترم پژوهشی مطالعه آغاز خواهد شد. حجم نمونه بر اساس نتایج مطالعات پیشین و فرمول حجم نمونه 60 نفر در نظر گرفته شد که با استفاده از طرح بلوکی در دو گروه شاهد و مداخله قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار است که بر روی بیماران تحت همودیالیز در بخش همودیالیز بیمارستان های گلستان و امام خمینی اهواز در سال 1398 صورت خواهد گرفت. 60 بیمار تحت همودیالیز بیمارستان‌های گلستان و امام خمینی اهواز در دو گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند.شدت درد هنگام سوزن زدن و التهاب محل فیستول در دو گروه شاهد و مداخله اندازه‌گیری می‌شود.3 پاف از اسانس رزماری 5 دقیقه قبل از آزمایش در محل سوزن زدن به کار برده می‌شود. پس از 5 دقیقه، محل سوزن زدن ضدعفونی شده و سوزن وارد می‌شود. در گروه پلاسبو از سه پاف اسپری آب استفاده می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال، انجام سه جلسه دیالیز در هفته، گذشتن 6 ماه از تعبیه فیستول و انجام همودیالیز

گروه‌های مداخله

در زمان مداخله، 3 پاف از اسانس رزماری را 5 دقیقه قبل از همودیالیز در محل ورود سوزن زدن به کار خواهد برد. پس از 5 دقیقه، محل سوزن زدن با الکل ضدعفونی خواهدشد و سوزن وارد می‌شود. در گروه پلاسبو از سه پاف اسپری آب استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و التهاب ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191028045263N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۱۶ ,06-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۶ ,06-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۶ ,2020-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا مرمضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3391 8993

آدرس ایمیل

roya0939590@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استفاده موضعی اسانس رزماری بر شدت التهاب و درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس رزماری بر شدت التهاب و درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران همودیالیز ی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن فیستول شریان وریدی - گذشتن 6 ماه از تعبیه فیستول و انجام همودیالیز - انجام سه جلسه دیالیز در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های عروق محیطی ابتلا به لوسمی و نقص ایمنی اکتسابی عدم رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی با استفاده از طرح بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد در این مطالعه از بلوک چهارتایی استفاده خواهد شد و طبق لیست زیر ,اعداد به آنها اختصاص می یابد (((AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6 سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و تصادفی سازی ب این ترتیب تا اخرین شرکت کننده ادامه خواهد یافت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کیانپارس خیابان 15 غربی پلاک 51 مجتمع نیکان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155873687

تاریخ تایید

2019-10-25, ۱۳۹۸/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد و التهاب ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت همودیالیز مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از ورود سوزن فیستول شریانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و تا 6 جلسه دیالیز بعد از استفاده ازاسانس رزماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست فلبیت ایران و Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

شدت التهاب ناشی از ورود سوزن فیستول شریانی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و تا 6 جلسه دیالیز بعد از استفاده ازاسانس رزماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست فلبیت ایران و Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:پژوهشگر در زمان مداخله، 3 پاف از اسانس رزماری را 5 دقیقه قبل از همودیالیز در محل ورود سوزن زدن به کار خواهد برد. پس از 5 دقیقه، محل سوزن زدن با الکل ضدعفونی خواهدشد و سوزن وارد می‌شود.برای کنترل عوامل مخدوش‌کننده، تمام فرایند قرار دادن سوزن در فیستول توسط چهار پرستار دارای حداقل شش ماه سابقه کار در بخش دیالیز وتحت نظارت پژوهشگر انجام خواهد شد. نوع سوزن از نظر اندازه، شکل و شرکت سازنده یکسان خواهد بود. همچنین نحوه قرار دادن سوزن در فیستول جهت تمامی نمونه‌ها با زاویه 20-30 درجه خواهد بود. مداخله به مدت شش جلسه صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از اسپری آب استفاده می‌شود که سه پاف از آن در محل سوزن زدن به مدت شش جلسه متناوب اسپری می‌شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
لیلی خشن
آدرس خیابان
اهواز کیانپارس خیابان 15غربی پلاک51 مجتمع نیکان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155873687
تلفن
+98 61 3391 8993
ایمیل
roya0939590@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
مینو براتی فر
آدرس خیابان
اهواز کیانپارس خیابان 15غربی پلاک51 مجتمع نیکان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155873687
تلفن
+98 61 3391 8993
ایمیل
roya0939590@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155873687
تلفن
+98 61 3391 8993
ایمیل
roya0939590@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
رویا مرمضی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان 15 غربی پلاک 51
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155873687
تلفن
+98 61 3391 8993
ایمیل
roya0939590@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رویا مرمضی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان 15 غربی انتهای فاز 2 نبش خرداد پلاک 51
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
6155873687
تلفن
+98 61 3391 8993
فکس
ایمیل
roya0939590@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رویا مرمضی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان 15 غربی انتهای فاز 2 نبش خرداد پلاک 51
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155873687
تلفن
+98 61 3391 8993
فکس
ایمیل
roya0939590@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد