

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست (TENS) و اسپری لیدوکائین بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌های عروقی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: درد یکی از پیچیده ترین تجربه های انسان است که در رأس مسائل جسمی و روانی قرار دارد. تجربه درد در هنگام ورود سوزن در هنگام انجام همودیالیز غیر قابل اجتناب است و بیماران آنرا بعنوان بدترین تجربه در هنگام همودیالیز بیان می کنند. پیدا کردن مداخلاتی برای تسکین درد حین ورود سوزن در بیماران همودیالیزی اهمیت دارد. هدف: مقایسه تأثیر تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست TENS و اسپری لیدوکائین بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌های عروقی در بیماران همودیالیزی روش: 30 بیمار همودیالیزی بخش دیالیز که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند و چهار حالت مداخله شامل: TENS، پلاستیوی TENS، اسپری لیدوکائین، و اسپری پلاستیوی لیدوکائین بر روی هر بیمار در جلسات متوالی و با ترتیبی تصادفی، قبل از ورود سوزن شریانی، انجام می شود. شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌های شریانی بوسیله مقیاس عددی اندازه گیری شدت درد (Numeric Pain Intensity Scale) اندازه گیری می شود. برای تعیین اختلاف بین میانگین شدت درد در حالت‌های مختلف از آزمون فریدمن (Friedman) استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TENS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008254548N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-11-2010، ۱۳۸۹/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-11-13، ۱۳۸۹/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید هوشمند مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3105 2114

آدرس ایمیل

hoshmand@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23، ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21، ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست (TENS) و اسپری

لیدوکائین بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌های عروقی در بیماران

همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست (TENS) و اسپری لیدوکائین

بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌های عروقی در بیماران

همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارها برای انتخاب نمونه جهت ورود در این مطالعه، شامل: (1) بیمار

هوشیار باشد، (2) از 6 ساعت قبل داروی مسکن، مخدر یا آرامبخش

دریافت نکرده باشد، (3) درد شدید در محل های دیگر نداشته باشد،

(4) دستگاه پیس میکر داخلی نداشته باشد. 5- فیستول شریانی به

وریدی برای دسترسی به عروق داشته باشند. معیارهای خروج از

مطالعه، شامل: (1) شرکت در مطالعه کاملاً اختیاری است، لذا بیمار

می تواند در هر زمان که مایل بود بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار

پرسنل درمانی یا نحوه درمان و مراقبت از وی ایجاد شود از پژوهش

مذکور خارج شود، (2) بیمارانی که دستیابی به عروق آنها در اولین اقدام ناموفق باشد از مطالعه خارج می‌شوند، (3) در هر وضعیتی که بیمار دچار کاهش هوشیاری و آگاهی شود، بطوری که نتواند به سوالات پاسخ دهد، (4) بیمار در بین انجام مراحل مطالعه به مراکز دیگری منتقل شود.

سن

از سن 10 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متمن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

35131038111

تاریخ تایید

2010-08-24, 1389/06/02

کد کمیته اخلاق

5513/1/3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N180

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از وارد کردن سوزن شریانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی Numeric Pain Intensity Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حالت چهارم (استفاده از پلاسبو TENS): در این حالت، دستگاه TENS خاموش می‌باشد و محقق الکترودها را به فاصله 6 سانتیمتر از همدیگر و نزدیک محل ورود سوزن شریانی بر روی پوست قرار می‌دهد. یک دقیقه بعد از قرار گرفتن الکترودها بر روی پوست، در حالیکه دستگاه TENS همچنان خاموش است، سوزن همودیالیز (شماره 16) توسط پرستار بخش دیالیز وارد عروق ناحیه فیستول می‌شود. پس از یک دقیقه از ورود سوزن شریانی، شدت درد با مقیاس عددی اندازه‌گیری شدت درد توسط پرستار اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

حالت اول (استفاده از TENS): در این حالت، محقق الکترودهای TENS را با فاصله 6 سانتیمتر از همدیگر نزدیک موضع ورود سوزن شریانی بر روی پوست قرار می‌دهد. سپس دستگاه TENS، که با فرکانس 100 هرتز و زمان پالس 1/0 msec از قبل تنظیم شده است، توسط محقق روشن می‌شود. یک دقیقه پس از استفاده از TENS، سوزن همودیالیز (شماره 16) توسط پرستار بخش دیالیز وارد عروق ناحیه فیستول می‌شود. پس از یک دقیقه از ورود سوزن شریانی، شدت درد با مقیاس عددی اندازه‌گیری شدت درد توسط پرستار اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

حالت دوم (استفاده از اسپری پلاسبو لیدوکائین): اسپری پلاسبو لیدوکائین، آب می‌باشد که در داخل شیشه خالی اسپری لیدوکائین پُر شده است. دو پاف از فاصله 5 سانتیمتری روی پوست محل ورود سوزن توسط محقق استفاده می‌شود. پس از 5 دقیقه، سوزن همودیالیز (شماره 16) توسط پرستار بخش وارد می‌شود. پس از یک دقیقه، شدت درد با مقیاس عددی اندازه‌گیری شدت درد توسط پرستار اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

حالت سوم (استفاده از اسپری لیدوکائین): در این حالت، دو پاف

اسپری لیدوکائین 10% (هر پاف حاوی 10 میلیگرم لیدوکائین) را از فاصله 5 سانتیمتری روی پوست محل ورود سوزن شریانی توسط محقق استفاده می‌شود. پس از 5 دقیقه، سوزن همودیالیز (شماره 16) توسط پرستار بخش وارد می‌شود. پس از یک دقیقه، شدت درد با مقیاس عددی اندازه‌گیری شدت درد توسط پرستار اندازه‌گیری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید هوشمند مطلق
آدرس خیابان
سمنان - بلوار 17 شهریور - بیمارستان فاطمیه - بخش دیالیز
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان ،بلوار بسیج معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
Research Grants of Semnan university of Medical Sciences
کد بودجه
441

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهید هوشمند مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

سمنان -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
35131038111
تلفن
4191 1335 32 98+
فکس
4190 1335 23 98+
ایمیل
Hoshmand@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عسکری

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
35131038111
تلفن
4191 1335 23 98+
فکس
4190 1335 23 98+
ایمیل
Asgari@Sem-Ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ناهید هوشمند مطلق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
35131038111

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تلفن
4191 1335 23 98+
فکس
5190 1334 23 98+
ایمیل
hoshmand@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)