پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقايسه تأثيرتحريكات الكتريكي عصب از راه پوست (TENS) و اسپري ليدوكائين بر شدت درد حين واردنمودن سوزن‌هاي عروقي در بيماران همو‌ديالي‌زي

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: درد يكي از پيچيده ترين تجربه هاي انسان است كه در رأس مسائل جسمي و رواني قرار دارد. تجربه درد در هنگام ورود سوزن در هنگام انجام همو‌ديالي‌ز غيرقابل‌اجتناب است و بيماران آنرا بعنوان بدترين تجربه در هنگام همو‌ديالي‌ز بيان مي‌كنند. پيدا كردن مداخلاتي براي تسكين درد حين ورود سوزن در بيماران همو‌ديالي‌زي اهميت دارد. هدف: مقايسه تأثير تحريكات الكتريكي عصب از راه پوست TENS و اسپري ليدوكائين بر شدت درد حين وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بيماران همو‌ديالي‌زي روش: 30 بيمار همو‌ديالي‌زي بخش ديالي‌ز كه شرايط ورود به مطالعه را دارند انتخاب مي‌شوند و چهار حالت مداخله شامل: TENS، پلاسبوي TENS، اسپري ليدوكائين، و اسپري پلاسبو ليدوكائين بر روي هر بيمار در جلسات متوالی و با ترتيبی تصادفي، قبل از ورود سوزن شرياني،ا نجام مي‌شود. شدت درد حين وارد نمودن سوزنهاي شرياني بوسيله مقياس عددي اندازه‌گيري شدت درد (Numeric Pain Intensity Scale) اندازه‌گيري مي‌شود. براي تعيين اختلاف بين ميانگين شدت درد در حالتهاي مختلف از آزمون فريدمن (Friedman) استفاده مي‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TENS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008254548N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-13, ۱۳۸۹/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-13, ۱۳۸۹/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید هوشمند مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي 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

مقايسه تأثيرتحريكات الكتريكي عصب از راه پوست (TENS) و اسپري ليدوكائين بر شدت درد حين واردنمودن سوزن‌هاي عروقي در بيماران همو‌ديالي‌زي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرتحريكات الكتريكي عصب از راه پوست (TENS) و اسپري ليدوكائين بر شدت درد حين وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي در بيماران همو‌ديالي‌زي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارها براي انتخاب نمونه جهت ورود در اين مطالعه، شامل: (1) بيمار هوشياراباشد، (2) از 6 ساعت قبل داروي مسكن، مخدر يا آرامبخش دريافت نكرده باشد، (3) درد شديد در محل هاي ديگر نداشته باشد، (4) دستگاه پيس‌ميكر داخلي نداشته باشد. 5- فيستول شرياني به وريدي براي دسترسي به عروق داشته باشند. معيارهاي خروج از مطالعه، شامل: (1) شركت در مطالعه كاملاً اختياری است، لذا بيمار مي‌تواند در هر زمان كه مايل بود بدون آنكه تغييری در نحوه رفتار پرسنل درماني يا نحوه درمان و مراقبت از وي ايجاد شود از پژوهش

مذکور خارج شود، (2) بيماراني كه دستيابي به عروق آنها در اولين اقدام ناموفق باشد از مطالعه خارج مي‌شوند، (3) در هر وضعيتي كه بيمار دچار كاهش هوشياري و آگاهي شود، بطوري كه نتواند به سوالات پاسخ دهد، (4) بيمار در بين انجام مراحل مطالعه به مراكز ديگري منتقل شود.

سن

از سن **10 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

آدرس خیابان

سمنان -دانشگاه علوم پزشكي- دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

شهر

سمنان

کد پستی

35131038111

تاریخ تایید

2010-08-24, ۱۳۸۹/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

5513/1/3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسايي مزمن كليه

کد ICD-10

N180

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

يك دقيقه پس از وارد كردن سوزن شرياني

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس عددي Numeric Pain Intensity Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حالت چهارم (استفاده از پلاسبو TENS): در اين حالت، دستگاه TENS خاموش مي‌باشد و محقق الكترودها را به فاصله 6 سانتيمتر از همديگر و نزديك محل ورود سوزن شرياني بر روي پوست قرار مي‌دهد. يك دقيقه بعد از قرار گرفتن الكترودها بر روي پوست، در حاليكه دستگاه TENS همچنان خاموش است، سوزن همودياليز (شماره 16) توسط پرستار بخش دياليز وارد عروق ناحيه فيستول مي‌شود. پس از يك دقيقه از ورود سوزن شرياني، شدت درد با مقياس عددي اندازه‌گيري شدت درد توسط پرستار اندازه‌گيري مي‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

حالت اول (استفاده از TENS): در اين حالت، محقق الكترودهاي TENS را با فاصله 6 سانتيمتر از همديگر نزديك موضع ورود سوزن شرياني بر روي پوست قرار مي‌دهد. سپس دستگاه TENS، كه با فركانس 100 هرتز و زمان پالس msec1/0 از قبل تنظيم شده است، توسط محقق روشن مي‌شود. يك دقيقه پس از استفاده از TENS، سوزن همودياليز (شماره 16) توسط پرستار بخش دياليز وارد عروق ناحيه فيستول مي‌شود. پس از يك دقيقه از ورود سوزن شرياني، شدت درد با مقياس عددي اندازه‌گيري شدت درد توسط پرستار اندازه‌گيري مي‌شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

حالت دوم(استفاده از اسپري پلاسبو ليدوكائين): اسپري پلاسبو ليدوكائين، آب مي‌باشد كه در داخل شيشه خالي اسپري ليدوكائين پُر شده است. دو پاف از فاصله 5 سانتيمتري روي پوست محل ورود سوزن توسط محقق استفاده مي‌شود. پس از 5 دقيقه، سوزن همودياليز (شماره 16) توسط پرستار بخش وارد مي‌شود. پس از يك دقيقه، شدت درد با مقياس عددي اندازه‌گيري شدت درد توسط پرستار اندازه‌گيري مي‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

حالت سوم(استفاده از اسپري ليدوكائين): در اين حالت، دو پاف

اسپري ليدوكائين 10% (هر پاف حاوي 10 ميليگرم ليدوكائين) را از فاصله 5 سانتيمتري روي پوست محل ورود سوزن شرياني توسط محقق استفاده مي‌شود. پس از 5 دقيقه، سوزن هموديالیز (شماره 16) توسط پرستار بخش وارد مي‌شود . پس از يك دقيقه، شدت درد با مقياس عددي اندازه‌گيري شدت درد توسط پرستار اندازه‌گيري مي‌شود.

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 17شهریور -بیمارستان فاطمیه -بخش دیالیز
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دكتر راهب قرباني
آدرس خیابان
سمنان ،بلوار بسيج معاونت آموزشي و پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي 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 پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهيد هوشمند مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان -دانشگاه علوم پزشكي -دانشكده پرستاري و پيراپزشكي
شهر
سمنان
کد پستی
35131038111
تلفن
+98 32 1335 4191
فکس
+98 23 1335 4190
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 پزشكي 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
+98 23 1335 4191
فکس
+98 23 1335 4190
ایمیل
Asgari@Sem-Ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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