پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر اسپری لیدوکایین و اسپری یخ بر شدت درد حین وارد نمودن سوزنهای عروقی در بیماران همودیالیزی بخش دیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر اسپری لیدوکایین و اسپری یخ بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن های عروقی
طراحی
این یک کارآزمایی بالینی تک گروهی، کنترل با پلاسبو(اسپری الکل)، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی، فاز 3 بر روی 48 بیمار است.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش همودیالیز بیمارستان واسعی سبزوار؛ نوع کورسازی: یکسو کور(بیمار و پرستار)؛ نحوه کورسازی: اسپری ها بوسیله ی روکش کاغذی پوشانده شده و با علامت های A,B,C از همدیگر تفکیک می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 18-65سال؛آگاهی به زمان، مکان و شخص؛نیاز به بستری و برقراری خط دیالیز با سوزن های عروق محیطی؛سواد خواندن و نوشتن؛امکان جایگذاری سوزن های عروقی؛عدم اعتیاد به اپیوئید یا ضددرد های قوی؛عدم حساسیت به داروهای بی حسی؛نداشتن دیابت بیش از 10 سال. شرایط عدم ورود بیمار : سابقه بیماری قلبی؛ علائم کاهش حس و حرکت در اندام فوقانی تحت کاتتریزاسین؛ درد مرتبط با بیماری؛ مصرف مسکن یا مخدر
گروه‌های مداخله
مداخله 1:اسپری لیدوکائین.پس از افشاندن اسپری روی محل، تزریق انجام می شود؛ مداخله 2:اسپری یخ.افشاندن اسپری و سپس تزریق؛ کنترل:اسپری الکل.افشاندن اسپری و سپس تزریق. بلافاصله از افراد خواسته می شود شدت درد خود را بر روی پرسشنامه مقیاس عددی درد(VAS) علامت بزنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201017049054N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید رودسرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4465 1401
آدرس ایمیل
roudsarabih96@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اسپری لیدوکایین و اسپری یخ بر شدت درد حین وارد نمودن سوزنهای عروقی در بیماران همودیالیزی بخش دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری لیدوکائین و اسپری یخ بر کاهش درد تزریق
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سن 18-65 سال داشته باشد. بیمار نیاز به بستری و برقراری خط دیالیز با سوزن های عروق محیطی داشته باشد. بیمار به زمان،

مکان و شخص آگاهی داشته باشد. امکان جایگذاری سوزن های عروقی در بیمار وجود داشته باشد. سواد خواندن و نوشتن. عدم وجود مشکلاتی از نظر توانایی های کلامی، ذهنی و بینایی. عدم اعتیاد به اپیوئید یا ضددرد های قوی. عدم حساسیت به داروهای بی حسی. نداشتن بیماری دیابت بیش از 10 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سابقه بیماری قلبی داشته باشد. بیمار اختلالات پوستی و عروقی (اریتم، خارش، کبودی و..) در محل ورود سوزن داشته باشد. بیمار علائم کاهش حس و حرکت در اندام فوقانی تحت کاتتریزاسین را داشته باشد. بیمار درد مرتبط با بیماری داشته باشد. بیمار قبل از رگ گیری مصرف مسکن یا مخدر داشته و در محدوده طول اثر این داروها باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

هر بیمار هم اسپری الکل هم اسپری لیدوکائین و هم اسپری یخ را در جلسات متفاوت دریافت می کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش تصادفی سازی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی و تک به تک انتخاب شده تا اینکه مداخلات تمام افراد مشخص شود و در نهایت در یک گروه 48 نفری قرار می گیرند. هر شخص مداخله و کنترل خودش است.برای اینکه مشخص شود هر شخص برای بار اول و دفعات بعدی در کدام مداخله یا کنترل قرار می گیرد از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.به این صورت که ابتدا جهت خواندن اعداد جدول از پیش تعیین می شود.(مثلا از بالا)، سپس اعداد0تا24 برای مداخله یA، اعداد 25تا49 برای مداخله ی B و اعداد 50تا74 برای مداخله ی C در نظر گرفته می شود. سپس بر روی یکی از اعداد دست می گذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به مداخلات مختلف تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسپری ها با پوششی که اطلاعات آنها فاش نشود پوشانده می شوند و با علامت های A،B وC از همدیگر تفکیک می شوند. همچنین دراین حالت خود محقق هیچ مداخله ای انجام نمی دهد که باعث می شود درصد خطای پژوهش پایینتر بیاید و صرفا ناظر کار است.مراقب بالینی باتجربه که تسلط کافی بر بیماران خود و نحوه ی تزریق سوزن وریدی دارد انتخاب می شود و عمل تزریق و افشاندن اسپری ها به او واگذار می شود. بیمار و مراقب بالینی از محتوای اسپری مورد استفاده بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اسپری یخ یک اسپری ورزشی است که در هنگام آسیب دیدگی های سطح یک(خراش، کوفتگی، ضربه، کشیدگی و اعمال فشار) به صورت موقت استفاده می شود که خاصیت سرد کنندگی و کاهش سریع درد به صورت موقت را به همراه دارد.کاربرد آسان، در دسترس بودن، ارزان بودن و اثر سریع و دریافت نتیجه ی موثر در مورد حوادث ورزشی می تواند به استفاده از آن در بالین نیز تعمیم داده شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای.

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618738144

تاریخ تایید

2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای هر نفر درد یک بار بلافاصله پس از هر بار اسپری اندازه گیری می شود و تا پایان مطالعه در مجموع هر نفر سه بار درد خود را مشخص خواهد کرد(هر اسپری یک بار).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: اسپری لیدوکائین 10٪ (اسپری بی حس کننده موضعی

لیدوکائین 10٪ سینا دارو)به میزان دو پاف (20 میلی گرم) از فاصله ی 20سانتی متری بر محل مورد نظر افشانده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله 2: اسپری یخ(شرکت Power Ice Delta Zex- شرکت دلتا دارو) به میزان دو پاف (2 سی سی) از فاصله ی 20سانتی متری بر محل مورد نظر افشانده می شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
کنترل: اسپری الکل (70٪ اتانول - شرکت الکلی کیمیا زنجان) به میزان دو پاف (140 میلی گرم) از فاصله ی 20سانتی متری بر محل مورد نظر افشانده می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618738144
تلفن
+98 51 4466 5722
ایمیل
info@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618738144
تلفن
+98 51 4401 8300
ایمیل
info@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
خودم. حمید رودسرابی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حمید رودسرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران؛ خیابان معلم؛ شماره 5
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618738144
تلفن
+98 51 4465 1401
فکس
ایمیل
RoudsarabiH96@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حمید رودسرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار پاسداران؛ خیابان معلم؛ شماره 5
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618738144
تلفن
+98 51 4465 1401
فکس
ایمیل
RoudsarabiH96@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حمید رودسرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران؛ خیابان معلم؛ شماره 5
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618738144
تلفن
+98 51 4465 1401
فکس
ایمیل
RoudsarabiH96@medsab.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست