

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ورود سوزن به فیستول شریانی - وریدی در بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ورود سوزن به فیستول شریانی- وریدی در بیماران تحت همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه خود شاهد، کورسازی شده، 54 بیمار، تصادفی سازی با بلوک های جایگزینی چهارتایی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دو روش تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکائین از روشهای شناخته شده کاهش درد می باشند که در این پژوهش مقایسه این دو روش بر شدت درد کانولاسیون فیستول در بیماران مرکز همودیالیز نیکان فردا مشهد بررسی می شود. بیماران بطور تصادفی در دو گروه مداخله تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکائین تخصیص می یابند. در هر گروه جهت شاهدسازی، شدت درد کانولاسیون فیستول، قبل از مداخله ارزیابی می شود. برای کورسازی مطالعه، از کمک پژوهشگر که از نوع مداخله اطلاعی ندارد به منظور ارزیابی درد استفاده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 60 سال داشته باشند. تمایل به همکاری و شرکت در پژوهش داشته باشند. عدم حساسیت شناخته شده به لیدوکائین. اختلال کلامی، بینایی و شنوایی نداشته باشد. معیارهای عدم ورود: شروع دردهای مزمن دیگر که ارزیابی درد ناشی از ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول را تحت تاثیر قرار می دهد. عدم موفقیت در ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول در اولین اقدام و نیاز به تکرار کانولاسیون.

#### گروه های مداخله

درگروه مداخله اول، اثر تنفس ریتمیک بر شدت درد کانولاسیون فیستول دیالیز بررسی میشود. درگروه مداخله دوم، اثر اسپری لیدوکائین 10 درصد بر شدت درد کانولاسیون فیستول دیالیز بررسی میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد کانولاسیون فیستول دیالیز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210626051716N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۰۷, 29-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هومن صادق پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3989 3879 51

##### آدرس ایمیل

sadeghpourmh3@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-30, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ورود سوزن به فیستول شریانی - وریدی در بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ورود سوزن به فیستول شریانی - وریدی در بیماران تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### شهر

گناباد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9691793718

#### تاریخ تایید

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1400.040

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

شدت درد ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت همودیالیز

#### کد ICD-10

T82.848A

#### توصیف کد ICD-10

Pain from vascular prosthetic devices, implants and grafts, initial encounter

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

"نمره درد در پرسشنامه مقیاس دیداری ارزیابی درد"

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"ارزیابی نمره درد قبل از شروع مداخله و سپس در سه نوبت متوالی انجام همودیالیز پس از مداخله در هر دو گروه"

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه مقیاس دیداری درد"

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: طی جلسه همودیالیز از بیمار خواسته می‌شود، دو دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن‌های عروقی تنفس ریتمیک را به روش زیر انجام دهد. در یک وضعیت راحت دراز کشیده، چشمان خود را ببندد

سن بین 18 تا 60 سال داشته باشند تمایل به همکاری و شرکت در پژوهش داشته باشند حداقل 3 ماه از تعبیه فیستول گذشته باشد عدم داشتن پیس میکر داشتن پرونده فعال به طوری که هفته ای سه جلسه و هر جلسه به مدت 4 ساعت تحت درمان با همودیالیز قرار گیرند عدم وجود مشکل پوستی، فقدان بی حسی، اختلالات نوروپاتی و بیماریهای عروق محیطی در محل فیستول در صورت ابتلا به دیابت، دیابت کنترل شده داشته باشند(FBS) نمونه های مورد مطالعه در محدوده 70 تا 150 و BS آن ها در محدوده 120 تا 250 باشد) اختلال کلامی، بینایی و شنوایی نداشته باشند عدم حساسیت شناخته شده به لیدوکائین اعتیاد و وابستگی دارویی به داروهای ضد درد نداشته باشند داروی مسکن و مخدر و یا آرام بخش 6 ساعت قبل از انجام همودیالیز دریافت نکرده باشند در محل های دیگر بدن درد نداشته باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به ادامه همکاری در پژوهش نداشته باشد عدم وجود هوشیاری بیمار در هر مرحله از پژوهش عدم موفقیت در ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول در اولین اقدام و نیاز به تکرار کاتولاسیون بروز حساسیت به لیدوکائین در هر مرحله از پژوهش شروع دردهای مزمن دیگر که ارزیابی درد ناشی از ورود سوزن به عروق ناحیه فیستول را تحت تاثیر قرار می دهد عدم مراجعه در مراحل انجام پژوهش (مراجعه به سایر مراکز درمانی جهت ادامه درمان، مسافرت، پیوند کلیه، فوت)

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدّق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری ابتدا از بین تمام بیماران مرکز که دارای معیارهای ورود به پژوهش هستند با روش نمونه گیری در دسترس انجام خواهد شد. سپس به صورت تصادفی و با استفاده از بلوکهای جایگشتی چهارتایی در یکی از دو گروه تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکائین قرار خواهند گرفت. تخصیص تصادفی واحدهای پژوهش با استفاده از بلوکهای جایگشتی چهارتایی انجام شد. بدین منظور گروه مداخله با تنفس ریتمیک، A و گروه مداخله با اسپری لیدوکائین، B در نظر گرفته خواهند شد. بلوکهای چهارتایی شامل شش بلوک، ABAB، ABBA، AABBB، BBAA، BABA و BAAB می باشند. به هر کدام از بلوکها یک کد از 1 تا 6 داده خواهد شد. با توجه به اینکه حجم نمونه کلی این مطالعه 54 نفر بود، 14 بار انتخاب بلوکها با استفاده از انداختن تاس انجام خواهد گردید و بر اساس لیست بدست آمده، بیماران در دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ارزیابی کننده پیامد که میزان شدت درد ورود سوزن دیالیز به عروق ناحیه فیستول را مورد سنجش قرار می دهد، از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

و با سه شماره یک دم عمیق و طولانی از طریق بینی انجام دهد. سپس نفس خود را در ریه ها نگه دارد و تا سه بشمارد، بعد با سه شماره یک بازدم آهسته از طریق دهان انجام دهد. بیماران با تمرکز ذهن خود روی این شیوه از تنفس، آن را در طول زمان وارد نمودن سوزن های همودیالیز در عروق ناحیه فیستول تکرار می کنند. این مداخله در سه نوبت متوالی همودیالیز روی بیماران این گروه تکرار خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درگروه استفاده از اسپری لیدوکائین، دو دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن های عروقی بیمار در یک وضعیت راحت دراز کشیده، پس از تمیز کردن پوست ناحیه ورود سوزن، دو پاف اسپری لیدوکائین 10 درصد ( به میزان 20 میلی گرم ) از فاصله 5 سانتیمتری روی سطح پوست محل ورود سوزن پاشیده خواهد شد. 5 دقیقه بعد از استفاده اسپری لیدوکائین درحالی که پوست محل ورود سوزن شریانی را با الکل 70% ضدعفونی می نمایم، سوزن همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول می شود. این مداخله در سه نوبت متوالی همودیالیز روی بیماران این گروه تکرار خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز نیکان فردا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناظمیان

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، فکوری 34

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91781413655

تلفن

0124 3880 51 98+

فکس

0128 3880 51 98+

ایمیل

dorosta861@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شهلا خسروان

آدرس خیابان

خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

#### استان

خراسان رضوی

کد پستی

09691793718

تلفن

0578 5722 51 98+

فکس

0578 5722 51 98+

ایمیل

research@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://res.gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

طاهره بلوچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد، دانشکده پرستاری

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

3815 5722 51 98+

ایمیل

tbaloochi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.gmu.ac.ir/page-DaneshkadehParastariMa  
maee/FA/0/form/pld489963

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

طاهره بلوچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد، دانشکده پرستاری

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

3815 5722 51 98+

ایمیل

tbaloochi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

هومن صادق پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رضاشهر، بلوار رضوی 42، پلاک 26

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177718568

تلفن

3989 3879 51 98+

فکس

0128 3880 51 98+

ایمیل

SadeghpourMH3@mums.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک افراد و میانگین نمره درد ارزیابی شده پس از هر

مداخله و نتایج مقایسه‌ای آن اشتراک گذاری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در

صنعت نیز مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارائه مستندات در صورتی مجاز خواهد بود که هدف از درخواست آن

توسط متقاضی ارتقا و تکمیل و یا انجام مطالعات در زمینه‌های مشابه

باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1- شماره تلفن : 09394059487 -2 ایمیل :

SadeghpourMH3@mums.ac.ir - آدرس : مشهد، بلوار فکوری

34، مرکز همودپالیز نیکان فردا، آقای علی درست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا با شماره 09394059487 تماس گرفته شود که پس از هماهنگی،

از طریق ایمیل یا حضوری مستندات ارائه می‌شود

سایر توضیحات