پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکایین بر شدت درد ورود سوزن به فیستول شریانی- وریدی در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهه خود شاهد، کورسازی شده، 54 بیمار، تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی چهارتایی
نحوه و محل انجام مطالعه
دو روش تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکایین 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 لیدوکایین 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 لیدوکایین. 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.
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله اول، اثر تنفس ریتمیک بر شدت درد کانولاسیون فیستول دیالیز بررسی میشود. درگروه مداخله دوم، اثر اسپری لیدوکایین 10درصد 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: **2021-07-29, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-07-29, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-29, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هومن صادق پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3879 3989
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 لیدوکایین بر شدت درد ورود سوزن به فیستول شریانی - وریدی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تنفس ریتمیک و اسپری لیدوکایین 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:

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 150و BS آن ها در محدوده 120 تا 250 باشد) اختلال کلامی ، بینایی و شنوایی نداشته باشند عدم حساسیت شناخته شده به لیدوکایین اعتیاد و وابستگی دارویی به داروهای ضد درد نداشته باشند داروي مسکن و مخدر و یا آرام بخش 6 ساعت قبل از انجام همودیالیز دریافت نکرده باشند در محل هاي 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 کانولاسیون بروز حساسیت به لیدوکایین 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

مصداق 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 لیدوکایین قرارخواهند 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 لیدوکایین، B در نظر گرفته خواهند شد. بلوکهای چهارتایی شامل شش بلوک AABB، ABAB، ABBA، BABA، BBAA و BAAB می باشند. به هر کدام از بلوکها یک کد از 1 تا 6 داده خواهدشد. با توجه به اینکه حجم نمونه کلی این مطالعه 54 نفر بود، 14 بار انتخاب بلوکها با استفاده از انداختن تاس انجام خواهدگردید و بر اساس لیست بدست آمده، بیماران در دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

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 می شود، دو دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن های عروقی تنفس ریتمیک را به روش زیر انجام دهد. در یک وضعیت راحت دراز کشیده، چشمان خود را ببندد

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 اسپري ليدوكائين، دو دقيقه قبل از وارد نمودن سوزن های عروقی بیمار در یک وضعیت راحت دراز کشیده، پس از تمیز کـردن پوسـت ناحیـه ورود سوزن، دو پاف اسپری ليدوكايين 10درصد (به ميزان 20 ميلي گرم) از فاصله 5 سانتيمتـري روي سـطح پوسـت محـل ورود سوزن پاشيده خواهد شد. 5 دقيقـه بعـد از استفاده اسپري ليدوكائين درحالي كه پوست محل ورود سوزن شرياني را با الكل 70% ضدعفوني می نماييم، سوزن همودیالیز توسط پرستار بخـش وارد عـروق ناحيـه فيسـتول مي شود. اين 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

+98 51 3880 0124

فکس

+98 51 3880 0128

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

+98 51 5722 51 0578

فکس

+98 51 5722 51 0578

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 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

+98 51 5722 3028

فکس

+98 51 5722 3815

ایمیل

tbaloochi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.gmu.ac.ir/page-DaneshkadehParastariMamaee/FA/0/form/pId489963

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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3815
ایمیل
tbaloochi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3879 3989
فکس
+98 51 3880 0128
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک افراد و میانگین نمره درد ارزیابی شده پس از هر مداخله و نتایج مقایسه ای 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 زمینه های مشابه باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- شماره تلفن : 09394059487 2- ایمیل : SadeghpourMH3@mums.ac.ir 3- آدرس : مشهد، بلوار فکوری 34، مرکز همودیالیز 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 می شود
سایر توضیحات