

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر کانولاسیون فیستول در دو ناحیه دارای اسکار و بدون اسکار بر شدت درد و خونریزی در بیماران همودیالیزی

۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 2021-11-03

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کانولاسیون فیستول در دو ناحیه دارای اسکار و بدون اسکار بر شدت درد و خونریزی در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک گروه با طرح متقاطع، تصادفی شده، 74 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از 4 بیمارستان منتخب استان یزد شامل بیمارستانهای اما جعفر صادق (ع) شهرستان میبد، ضیائی شهرستان اردکان، شهید رهنمون و شهدای کارگر شهرستان یزد وارد مطالعه می شوند. کانولاسیون داخل فیستول یک بار در محل اسکار و بار دیگر در محل غیراسکار در بیماران مورد مطالعه انجام می گیرد. میزان درد و همچنین مقدار خونریزی پس از خروج سوزن از محل فیستول در پایان همودیالیز، در هر بیمار و در هر دو روش فوق اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل 3 ماه سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول؛ هوشیار بودن؛ سن بالای 18 سال؛ عدم مشکل در دسترسی به عروق؛ فقدان اختلالات نورویاتی؛ بیماران با صدمات عروق محیطی

گروه های مداخله

مداخله بطور متقاطع می باشد و کانولاسیون یک مرتبه در محل اسکار و دفعه بعد در مرحله غیر اسکار انجام، و میزان درد و خونریزی بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره شدت درد ناشی از کانولاسیون؛ میانگین مقدار خونریزی ناشی از کانولاسیون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه دهقانی فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0647 3233 35 98+

آدرس ایمیل

tay.dehghani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کانولاسیون فیستول در دو ناحیه دارای اسکار و بدون اسکار بر شدت درد و خونریزی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کانولاسیون در ناحیه دارای اسکار و بدون اسکار بر شدت درد و خونریزی در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 3 ماه سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول هوشیار بودن سن بالای 18 سال عدم مشکل در دسترسی به عروق فقدان اختلالات نورویاتی و بیماران با صدمات عروق محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210725051986N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 03-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 03-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره شدت درد بر اساس مقیاس دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود سوزن به فیستول در هر دو روش مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی پس از خروج سوزن از فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج سوزن از فیستول در هر دو روش مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی مدل استاندارد فیوچر با حساسیت 0/01 گرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترجیح بیمار برای استفاده از روش کانولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 74 بیمار جهت مداخله بصورت متقاطع بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می‌گردند. پس از استخراج نام بیماران به آنها کد داده شد و با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند. سوزن شریانی وریدی شماره 20 همودیالیز ساخت شرکت مدوی طب و حداقل از فاصله 5 سانتی‌متری محل فیستول با زاویه 30 الی 40 درجه در حالیکه قسمت مورب سوزن بالا باشد، در فیستول قرار می‌گیرد. این کار در جلسه اول با توجه به تخصیص تصادفی انجام شده جهت تعیین اولویت از نظر قرارگیری در محل اسکار و یا غیراسکار فیستول و در جلسه بعد بالعکس برای هر بیمار انجام می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بدخیمی و عفونت شدید بیماران مبتلا به بیماریهای پوستی در محل یا اطراف فیستول بیمارانی که به دلیل اختلال عملکرد فیستول نیاز به مداخلات جراحی دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برای هر نمونه یکبار ورود سوزن به محل اسکار و یکبار به محل غیر

اسکار انجام می‌گیرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد نظر در دسترس (74 بیمار) مبتنی بر معیارهای ورود را انتخاب نموده و پس از استخراج نام بیماران و مراجعه به مشاور آماری پروژه، به آنها کد سه رقمی 001 تا 074 اختصاص داده می‌شود. با استفاده از نرم افزار آماری Random allocation به روش تصادفی سازی ساده و توالی 001 الی 074 به صورت متوالی، نمونه‌ها به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند. در گروه A ابتدا کانولاسیون در محل اسکار و در گروه B ابتدا کانولاسیون غیراسکار انجام می‌گردد و در مرحله بعد مداخلات جابجا می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تائید

1399/06/18, 2020-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.157

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همان مداخلات گروه مداخله صورت می گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام جعفر صادق (ع) میبد

نام کامل فرد مسوول

طیبه دهقانی فیروزآبادی

آدرس خیابان

بلوار بسیج- میدان جانپاز- بیمارستان امام جعفر صادق (ع)

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8961977138

تلفن

1200 3235 35 98+

فکس

1206 3235 35 98+

ایمیل

Meybodhospital@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائی

نام کامل فرد مسوول

طیبه دهقانی فیروزآبادی

آدرس خیابان

بلوار معلم -میدان آزادی- بیمارستان ضیائی اردکان

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

895185993

تلفن

2114 3152 35 98+

ایمیل

ziaee_hospital@ssu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

جمیله دلشاد

آدرس خیابان

میدان شهید بهشتی، خیابان فرخی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تلفن

0001 3626 35 98+

ایمیل

rahnamoon@ssu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای کارگر

نام کامل فرد مسوول

یوسف کارگر

آدرس خیابان

بلوار مدرس، میدان نماز

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

00000000000

تلفن

2000 3182 35 98+

ایمیل

shohadakargar.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی جوادی

آدرس خیابان

بلوار صفائیه، خیابان بوعلی، روبروی مرکز ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

00000000000

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

parastari@med.ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
طیبه دهقانی فیروزآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بوعلی، خیابان صفائیه، روبروی مرکز ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
Tay.Dehghani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بدون نام شرکت کنندگان و بیمارستان ها منتشر خواهد شد.
محرانگی اطلاعات شخصی انجام می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج و دفاع نهایی از پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استاد راهنما، اعضای کمیته تحقیقات دانشکده/دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارتقای شرایط بیماران و استفاده برای مراقبت مبتنی بر شواهد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مصطفی جوادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست کتبی از طرف پژوهشگر یا سازمان های علمی و دانشگاه
سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
طیبه دهقانی فیروزآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید میرباقری، کوچه شهید ناصر زارعی
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961817955
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
Tay.dehghani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی جوادی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بوعلی، خیابان صفائیه، روبروی مرکز ناباروری، دانشکده
پرستاری مامایی صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
javadinurse@gmail.com