پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

مقایسه روش های کانولاسیون نردبان طنابی و ناحیه ای بر شدت و ترس از درد بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش های کانولاسیون نردبان طنابی و ناحیه ای بر شدت و ترس از درد بیماران تحت درمان با همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی با شرکت 70 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کار آزمایی بالینی دوگروهی است که با شرکت 70 بیمار تحت درمان با همودیالیز در شهر همدان در سال 1400 انجام خواهد شد. در گروه A(روش نردبانی)، با استفاده از سوزن 16G با زاویه 20 تا 45 درجه حداقل 5 سانتی متر از ناحیه آناستوموز فاصله گرفته نیدل شریانی را وارد کرده و نیدل وریدی را با فاصله حداقل 5 سانتی متر از نیدل شریانی در ورید مناسب وارد می کند. در جلسه دوم همودیالیز محل ورود نیدل 5/0 تا 1 سانتی متر از نیدل شریانی و هم نیدل وریدی فاصله گرفته و کانولاسیون به روش قبل تا شش جلسه انجام می شود. در گروه B(ناحیه ای) کانولاسیون در نوبت دوم تا ششم، سوزن شریانی و وریدی نزدیک محل کانولاسیون اول در ناحیه فیستول فیکس می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن فیستول شریانی وریدی مناسب جهت کانولاسیون ناحیه ای و نردبان طنابی، سن بین 18 تا 65 سال، سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز از طریق فیستول معیار خروج: عدم تمایل بیمار جهت ادامه حضور در مطالعه، انجام پیوند کلیه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله A: در این گروه پژوهشگر به مدت دو هفته از روش کانولاسیون نردبان طنابی استفاده می کند. که در هر هفته سه بار کانولاسیون شریانی و سه بار کانولاسیون وریدی انجام می شود که در هربار قبل و بلافاصله بعد از کانولاسیون ترس از درد و شدت درد بیماران اندازه گیری می شوند. گروه مداخله B: در این گروه پژوهشگر به مدت دو هفته از روش کانولاسیون ناحیه ای استفاده می کند. که در هر هفته سه بار کانولاسیون شریانی و وریدی انجام می شود. هربار قبل و بلافاصله بعد از کانولاسیون ترس از درد و شدت درد بیماران اندازه گیری می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N37**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-15, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-15, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-15, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش های کانولاسیون نردبان طنابی و ناحیه ای بر شدت و ترس از درد بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های کانولاسیون نردبان طنابی و ناحیه ای بر شدت و ترس از درد

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فیستول شریانی وریدی مناسب جهت کانولاسیون ناحیه ای و نردبان طنابی سن بین 18 تا 65 سال سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز از طریق فیستول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار جهت ادامه حضور در مطالعه انجام پیوند کلیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

I13.2

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart and chronic kidney disease with heart failure and with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: در این گروه(نردبانی)، با استفاده از سوزن 16G با زاویه 20 تا 45 درجه حداقل 5 سانتی متر از ناحیه آناستوموز فاصله گرفته نیدل شریانی را وارد کرده و نیدل وریدی (16G) را با فاصله حداقل 5 سانتی متر از نیدل شریانی در ورید مناسب به سمت قلب وارد می کند و بلافاصله پس از کانولاسیون با در اختیار قرار دادن خط کش به بیمار که از صفر تا ده مدرج شده است شدت درد سنجیده می شود و و در جلسه دوم همودیالیز بااستفاده از یک خط کش از محل نیدل جلسه اول 5/0 تا 1 سانتی متر هم از نیدل شریانی و هم از نیدل وریدی فاصله گرفته و کانولاسیون به روش قبل انجام می شود در جلسه سوم همین روند تکرار می شود. و هفته دوم کانولاسیون نوبت چهارم به محل نیدل جلسه اول بر می گردد و همین طور جلسه پنجم به محل نیدل دوم و جلسه ششم به محل نیدل سوم تا اینکه شش بار کانولاسیون انجام شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: در این گروه (ناحیه ای)، با استفاده از سوزن 16G با زاویه 20 تا 45 درجه با فاصله حداقل 5 سانتی متری از ناحیه آناستوموز نیدل شریانی و سوزن وریدی(16G) پنج تا هشت سانتی متر فاصله از سوزن شریانی قرار می گیرد و بلافاصله پس از کانولاسیون با در اختیار قرار دادن خط کش به بیمار که از صفر تا ده مدرج شده است شدت درد اندازه گیری می شود و در نوبت بعدی سوزن شریانی و وریدی نزدیک محل کانولاسیون اول در ناحیه فیستول فیکس می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
سید رضا برزو
آدرس خیابان
همدان، بلوار بهشتی، بیمارستان بعث
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s_bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سید رضا برزو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید رضا برزو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پریا مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
Paria.moradi810@gmail.com

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