

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر بکارگیری کمپرس سرد بر شدت خارش اورمیک بیماران تحت همودیاالیز: یک کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری کمپرس سرد بر شدت خارش اورمیک در بیماران تحت همودیاالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل بدون تصادفی سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان قبل و چهار هفته بعد مداخله پرسشنامه را تکمیل می کنند و به شدت خارش خود نمره می دهند. یک جدول reminder که توسط پژوهشگر طراحی شده است، به بیماران داده می شود که شامل تعداد دفعات خارش در شبانه روز و میزان استفاده از کیسه یخ می باشد. از بیماران خواسته می شود بین نوبت های همودیاالیز هر زمان دچار خارش شدند، در مناطق دارای خارش کیسه های یخ ژله ای آماده که در ابتدا در اختیارشان قرار داده می شود را به مدت 5-10 دقیقه روی نواحی دارای خارش قرار دهند. پژوهش در بخش های همودیاالیز بیمارستان های هاشمی نژاد و رسول اکرم و فیروزگر انجام خواهد شد

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

ورود شامل عدم سابقه ی بیماری های خارش دار غیر پوستی و پوستی، عدم بارداری و شیر دهی، عدم انجام همودیاالیز به علت نارسایی حاد کلیه، همودیاالیز حداقل از 6 ماه قبل، ابتلا به خارش اورمیک حداقل به مدت دو هفته و عدم ورود شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و عدم استفاده از کیسه یخ

#### گروه های مداخله

بین نوبت های همودیاالیز هر زمان دچار خارش شدند، کیسه های یخ ژله ای آماده که در ابتدا اختیار آنان قرار داده می شود، را به مدت 2 ساعت در فریزر قرار داده تا کامل یخ بزند و سپس آن را توسط یک لایه گاز استریل که همراه با کیسه یخ ژله ای در اختیار آنان قرار داده شده، پوشانند و به مدت پنج الی ده دقیقه بر روی نواحی دارای خارش قرار دهند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت خارش اورمیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220506054751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲, 23-05-2022

آخرین بروز رسانی: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کیما باباخانیان

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

+98 21 8836 6311

##### آدرس ایمیل

babakhaniyan.ki@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-23, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری کمپرس سرد بر شدت خارش اورمیک بیماران تحت همودیاالیز: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کمپرس سرد بر شدت خارش بیماران تحت همودیاالیز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

عدم سابقه ی بیماری های خارش دار غیر پوستی و پوستی از جمله درمانیت آتوپیک و اختلال کبدی مزمن نداشتن سابقه ی آلرژی و اختلالات التهابی مزمن عدم بارداری و شیر دهی عدم پیوند کلیه عدم انجام همودیالیز به علت نارسایی حاد کلیه بیماران گروه سنی 18-60 سال توانایی خواندن و نوشتن همودیالیز حداقل از 6 ماه قبل ابتدا به خارش اورمیک حداقل به مدت دو هفته درمان همودیالیز سه بار در هفته و هر بار به مدت 4 ساعت رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه

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

- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
- عدم استفاده از کیسه یخ

## 1

### شرح

خارش اورمیک

کد ICD-10

L29

توصیف کد ICD-10

Pruritus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره شدت خارش بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره دادن به شدت خارش در ابتدای مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

انجام میشود

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بین نوبت های همودیالیز هر زمان دچار خارش شدند، کیسه های یخ ژله ای آماده که در ابتدا اختیار آنان قرار داده می شود (قرار گرفته در یک کیسه ی پلاستیکی پلمپ شده ، با وزن 300 گرم و ابعاد 17\*25 سانتی متر)، را به مدت 2 ساعت در فریزر قرار داده تا کامل یخ بزند و سپس آن را توسط یک لایه گاز استریل که همراه با کیسه یخ ژله ای در اختیار آنان قرار داده شده، بپوشانند و به مدت پنج الی ده دقیقه بر روی نواحی دارای خارش قرار دهند.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

کیمیا باباخانیان

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، کوچه شهید والی نژاد، بیمارستان هاشمی

نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

support@hkc.ir

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 55

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1401/01/19, 2022-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.011

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

کیما باباخانیان

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

h\_firoozgar@yahoo.com

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

کیما باباخانیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5000 6651 21 98+

ایمیل

rasoolhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research\_m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
 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 ایران

نام کامل فرد مسوول

کیما باباخانیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

babakhaniyan.ki@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کیما باباخانیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
ایمیل  
babakhaniyan.ki@iums.ac.ir

استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
009892143651000  
ایمیل  
babakhaniyan.ki@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کیما باباخانیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری علوم

پزشکی ایران

شهر

## 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