پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر پماد املا با اسپری لیدوکائین همراه تنفس ریتمیک بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن های شریانی-وریدی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پماد املا با اسپری لیدوکائین همراه تنفس ریتمیک بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن های شریانی-وریدی در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهه خود شاهد، موازی، یک سو کور، 88 بیمار ،تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی چهارتایی
نحوه و محل انجام مطالعه
دو روش پماد املا و اسپری لیدوکائین همراه تنفس ریتمیک 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 بیمارستان‌های منتخب شهر اهواز بررسی می شود. بیماران بطور تصادفی در دو گروه مداخله پماد املا و اسپری لیدوکایین همراه تنفس ریتمیک 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: - داشتن حداقل 3 ماه سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول - سن بالاي 18 سال -هوشیار بودن - عدم مشکل در دسترسي به عروق - فقدان اختلالات نورولوژيك و بيماري‌هاي عروق محيطي - عدم دریافت داروي مسکن و مخدر و یا آرامبخش حداقل 6 ساعت قبل از انجام همودیالیز - عدم وجود درد شدید در محل‌هاي ديگر - حداقل سواد خواندن و نوشتن - عدم ناتوانی ذهنی شناخته شده - نداشتن اعتیاد یا وابستگی به داروهای ضددرد - عدم درمان با سولفونامید، نیترات و فنوباربیتال - عدم سابقه فاویسم معیارهای خروج: - عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری در پژوهش -کانولاسیون ناموفق در اولین اقدام و تکرار فرورفتن سوزن به پوست - ایجاد وضعیت بحرانی تهدیدکننده حیات بیمار
گروه‌های مداخله
1-گروه پماد املا(2 (EMLA-گروه اسپری لیدوکائین همراه تنفس ریتمیک
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220512054826N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد قلی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4285 2197
آدرس ایمیل
mohammadgholizadeh762700@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پماد املا با اسپری لیدوکائین همراه تنفس ریتمیک بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن های شریانی-وریدی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پماد املا با اسپری لیدوکائین همراه تنفس ریتمیک بر شدت درد ناشی از وارد نمودن سوزن های 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:
داشتن حداقل 3 ماه سابقه انجام همودیالیز از طریق فیستول سن بالاي 18 سال هوشیار بودن عدم مشکل در دسترسي به عروق فقدان اختلالات نورويا‌تي و بيماري‌هاي عروق محيطي عدم دريافت داروي مسکن و مخدر و يا آرامبخش حداقل 6 ساعت قبل از انجام همودیالیز عدم وجود درد شدید در محل‌هاي ديگر حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم ناتوانی ذهنی شناخته شده نداشتن اعتیاد یا وابستگی به داروهای ضددرد عدم درمان با سولفونامید، نیترات و فنوباربیتال عدم سابقه فاویسم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری در پژوهش کانولاسیون ناموفق در اولین اقدام و تکرار فرورفتن سوزن به پوست ایجاد وضعیت بحرانی تهدیدکننده حیات بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
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 پماد املا و اسپری لیدوکائین همراه با تنفس ریتمیک قرار خواهند گرفت. تخصیص تصادفی واحدهای پژوهش با استفاده از بلوک‌های جایگشتی چهارتایی انجام شد. بدین منظور گروه مداخله با پماد املا، A و گروه مداخله با اسپری لیدوکائین همراه با تنفس ریتمیک، 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 خواهد شد. با توجه به اینکه حجم نمونه کلی این مطالعه 88 نفر بود، 22 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
9691699967
تاریخ تایید
2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1401.011

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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه پماد املا، در جلسه اول به بیماران در ارتباط با پژوهش توضیحات لازم ارائه داده می‌شود و در پایان جلسه اول همودیالیز، برای جلسه آینده پماد املا همراه یک عدد پانسمان شفاف در اختیار بیماران قرار داده می‌شود و به بیماران آموزش داده می‌شود که در جلسه دوم

60 دقیقه قبل از مراجعه، در منزل 2 گرم از دارو را در محل فیستول در سطح تقریبی 5 سانتی متر مربع روی سطح فیستول مالیده شود و با پانسمان شفاف محل مورد نظر را بپوشانند و در جلسه دوم قبل از انجام کانولاسیون پانسمان برداشته می‌شود و بعد از ضد عفونی ناحیه به وسیله پنبه آغشته به الکل 70%، برای جلوگیری از انقباض وریدی ناشی از پماد املا، پس از 10 دقیقه سوزن‌های مخصوص همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه اسپری لیدوکائین همراه تنفس ریتمیک، برای تنفس ریتمیک، تنفس ریتمیک به شرح زیر آموزش داده می‌شود. دو دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن‌هاي عروقي تنفس ريتميك را به روش زير انجام دهند بدين صورت كه بيمار چشمان خود را بسته، در وضعيت خوابيده به پشت (سوپاين) قرارگرفته و با شمارش اعداد از 1 تا 3 عمل دم را از طريق بينى انجام داده، سپس با شمارش مجدد اعداد 1 تا 3 نفس خود را حبس كرده و با شمارش اعداد 1 تا 3 بازدم را از طريق دهان انجام مى‌دهد. به تمامى بيماران گروه مداخله آموزش داده مى‌شود كه در طول تنفس تنها بر ورود و خروج هوا تمركز نمايند بيماران با تمركز ذهن خود بر روي اين شيوه از تنفس، آن را دو دقيقه قبل از وارد نمودن سوزن و طول زمان وارد نمودن سوزن‌هاي شرياني و وريدي هموديالیز توسط پرستار بخش در عروق ناحيه فيستول تكرار مى‌كنند. و در همين گروه اسپري ليدوكائين؛ پس از تميز كردن پوست ناحيه، دو ياف اسپري ليدوكائين (به ميزان 20 ميلي‌گرم) از فاصله 5 سانتي‌متري روي سطح پوست محل ورود سوزن توسط محقق پاشيده مى‌شود. به علت اين‌كه بي‌حسي موضعي 5-1 دقيقه بعد از استفاده اسپري ليدوكائين بسته به محل مورد نظر ايجاد مي‌شود، 5 دقيقه بعد از استفاده اسپري ليدوكائين در حالي‌كه پوست محل ورود سوزن شرياني را به وسيله پنبه آغشته به الكل 70% ضدعفوني مى‌نمائيم، سوزن مخصوص همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحيه فيستول مى‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های منتخب شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد قلی زاده

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3311 0000

فکس

ایمیل

aduaum@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا صادق مقدم

آدرس خیابان

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

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691699967

تلفن

+98 51 5722 3513

ایمیل

research@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

محمد قلی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پرستاری

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691699967

تلفن
+98 51 5722 3513
ایمیل
Mohammadgholizadeh762700@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد پور
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پرستاری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691699967
تلفن
+98 51 5722 3513
ایمیل
amohammadpur@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد قلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مهر 4
شهر
شوش
استان
خوزستان
کد پستی
64781-34438
تلفن
+98 61 4285 2197
ایمیل
Mohammadgholizadeh762700@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