

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه 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 روش های شناخته شده کاهش درد می باشند که در این پژوهش مقایسه این دو روش بر شدت درد کانولاسیون فیستول در بیماران مرکز همودیلایز بیمارستان های منتخب شهر اهواز بررسی می شود. بیماران بطور تصادفی در دو گروه مداخله پماد املا و اسپری لیدوکائین 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 همودیلایز از طریق فیستول - سن بالای 18 سال - هوشیار بودن - عدم مشکل در دسترسی به عروق - فقدان اختلالات نورویاتی و بیماری های عروق محیطی - عدم دریافت داروی مسکن و مخدر و یا آرامبخش حداقل 6 ساعت قبل از انجام همودیلایز - عدم وجود درد شدید در محل های دیگر - حداقل سواد خواندن و نوشتن - عدم ناتوانی ذهنی شناخته شده - نداشتن اعتیاد یا وابستگی به داروهای ضددرد - عدم درمان با سولفونامید، نیترات و فنوباریتال - عدم سابقه فائوسم 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

#### گروه های 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: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد قلی زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2197 4285 61 98+

##### 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 همودیلایز

## 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 همودیلایز

## 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 همودیلایز از طریق فیستول سن بالای 18 سال هوشیار بودن عدم مشکل در دسترسی به عروق فقدان اختلالات نروپاتی و بیماری های عروق محیطی عدم دریافت داروی مسکن و مخدر و یا آرامبخش حداقل 6 ساعت قبل از انجام همودیلایز عدم وجود درد شدید در محل های دیگر حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم ناتوانی ذهنی شناخته شده نداشتن اعتیاد یا وابستگی به داروهای ضد درد عدم درمان با سولفونامید، نیترات و فنوباریتال عدم سابقه فایسبم

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

عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری در پژوهش کانوناسیون 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوک های 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 بلوک های 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. بلوک های چهارتایی شامل شش بلوک BAAB، ABAB، ABBA، BABA، BBAA 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 خواهد گردید و بر اساس لیست بدست آمده، بیماران در دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## 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 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

11-04-2022, 1401/01/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.011

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شدت درد ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت همودیلایز

#### 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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه پماد املا، در جلسه اول به بیماران در ارتباط با پژوهش توضیحات لازم ارائه داده می شود و در پایان جلسه اول همودیلایز، برای جلسه آینده پماد املا همراه یک عدد پانسمن شفاف در اختیار بیماران قرار داده می شود و به بیماران آموزش داده می شود که در جلسه دوم

## 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

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 کاتولاسیون 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 سوزن‌های عروقی تنفس ریتمیک را به روش زیر انجام دهند بدین صورت که بیمار چشمان خود را بسته، در وضعیت خوابیده به پشت (سوپاین) قرار گرفته و با شمارش اعداد از 1 تا 3 عمل دم را از طریق بینی انجام داده، سپس با شمارش مجدد اعداد 1 تا 3 نفس خود را حبس کرده و با شمارش اعداد 1 تا 3 بازدم را از طریق دهان انجام می‌دهد. به تمامی بیماران گروه مداخله آموزش داده می‌شود که در طول تنفس تنها بر ورود و خروج هوا تمرکز نمایند بیماران با تمرکز ذهن خود بر روی این شیوه از تنفس، آن را دو دقیقه قبل از وارد نمودن سوزن و طول زمان وارد نمودن سوزن‌های شریانی و ورود همودیالیز توسط پرستار بخش در عروق ناحیه فیستول تکرار می‌کنند. و در همین گروه اسپری لیدوکائین؛ پس از تمیز کردن پوست ناحیه، دو پاف اسپری لیدوکائین (به میزان 20 میلی‌گرم) از فاصله 5 سانتی‌متری روی سطح پوست محل ورود سوزن توسط محقق پاشیده می‌شود. به علت این‌که بی‌حسی موضعی 5-1 دقیقه بعد از استفاده اسپری لیدوکائین بسته به محل مورد نظر ایجاد می‌شود، 5 دقیقه بعد از استفاده اسپری لیدوکائین در حالی‌که پوست محل ورود سوزن شریانی را به وسیله پنبه آغشته به الکل 70% ضد عفونی می‌نمایم، سوزن مخصوص همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول می‌شود.

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

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  
2197 4285 61 98+  
ایمیل  
Mohammadgholizadeh762700@gmail.com

تلفن  
3513 5722 51 98+  
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  
3513 5722 51 98+  
ایمیل  
amohammadpur@yahoo.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد