پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

مقایسه تاثیر سرما درمانی نقطه هوگو با محل ورود سوزن بر درد ناشی از رگ گیری در همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تجربیات ناخوشایند و استرس زای بیماران به حداقل رسانده شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروههای موازی، بدون سویه، تصادفی ساده، جدول ارقام تصادفی، بر روی 56 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز دیالیز حامی اراک انجام می شود. بیماران گروه A، تحت مداخله استعمال کیسه یخ، در محل رگ گیری قرار میگیرند. کیسه یخ به مدت 10 دقیقه روی موضعی که محل ورود سوزنهای عروقی است قرار داده میشود و با فشار متوسط، در جهت عقربه های ساعت، حرکت داده می شود. پس از ده دقیقه، کیسه یخ برداشته می شود و کانولاسیون انجام می شود و سپس حداکثر طی 1 دقیقه بعد از کانولاسیون، شدت درد، با ابزار VAS، اندازه گیری می شود. بیماران گروه B، تحت مداخله استعمال کیسه یخ، در نقطه هوگو قرار می گیرند. در این روش، کیسه یخ، به مدت 10 دقیقه بر روی نقطه هوگو، مابین انگشت شست و اشاره، در پشت دست مخالف کانولاسیون، با فشار متوسط، در جهت عقربه های ساعت، حرکت داده می شود. پس از ده دقیقه، کانولاسیون انجام می شود و سپس حداکثر طی 1 دقیقه بعد از کانولاسیون، میزان درد، با ابزار VAS، اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بیمار، بین 70-18 سال. داشتن فیستول، حداقل 3 ماه. بیمار، 3 بار در هفته، همودیالیز شود. انجام منظم همودیالیز
گروه‌های مداخله
استفاده از کیسه یخ در دو محل ورود سوزن و نقطه هوگو، جهت مقایسه کاهش درد در این دو نقطه
متغیرهای پیامد اصلی
تیم درمان، بتوانند با استفاده از روشی موضعی و آسان، درد و رنج بیماران را کاهش دهند و کیفیت خدمات پرستاری افزایش یابد؛ ارتقاء آگاهی پرستاران از فوائد کاربرد روشهاي موضعی تسکین دهنده درد و توجه بیشتر آنها به این امر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220612055152N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه ساسانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 9403
آدرس ایمیل
atefeh.sasani82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-18, ۱۴۰۱/۰۵/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سرما درمانی نقطه هوگو با محل ورود سوزن بر درد ناشی از رگ گیری در همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی تاثیر سرمادرمانی بر درد"؛ "بررسی تاثیر سرمادرمانی نقطه هوگو بر درد"
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل داشتن بیمار، به شرکت در مطالعه و داشتن رضایت آگاهانه سن بیمار ، بین 70-18 سال باشد. بیمار هوشیاری، توانایی کلامی و حسی طبیعی داشته باشد. کانولاسیون، اورژانسی نباشد. بیمار بجز درد ناشی از کانولاسیون، واجد درد دیگری در دستها نباشد. فقدان بی حسی و اختلالات نورویاتی و بیماریهای عروق محیطی در محل کانولاسیون سابقه بیماری های روانی نداشته باشد. در 8 ساعت گذشته از مسکن ، داروی بی حسی یا مواد مخدر، استفاده نکرده باشد. دارای مشکلات پوستي از جمله اگزما ، سوختگي ، زخم و یا بریدگي پوست، در محل کانولاسیون نباشد. داشتن فیستول، حداقل 3 ماه. بیمار، 3 بار در هفته، تحت همودیالیز باشد. انجام همودیالیز به طور منظم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار جهت همکاری با مطالعه آلرژی به سرما زاویه نامناسب کانولاسیون یا تلاش بیش از یکبار جهت کانولاسیون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده است. واحد تصادفی سازی فردی است. ابزار تصادفی سازی جدول ارقام تصادفی است. جامعهٔ آماری را از ۱ الی آخر ... شماره‌گذاری کرده و هر یک از شماره‌ها را روی کارت‌های کوچک مشابه و یکسانی ثبت می‌نمائیم. سپس کلیهٔ کارت‌ها را در داخل جعبه‌ای می‌ریزیم و هر بار پس از تکان دادن جعبه یک کارت را به‌صورت تصادفی از جعبه خارج می‌سازیم و شمارهٔ آن را ثبت می‌کنیم. این عمل را آنقدر ادامه می‌دهیم تا تعداد واحدهای نمونه موردنظر به‌دست آید.

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان دارایی، خیابان 22 بهمن، کد پستی 3813747773

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813747773

تاریخ تایید

2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرمادرمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در ابزار Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداکثر طی 1 دقیقه بعد از کانولاسیون، میزان درد، با ابزار Visual Analogue Scale ، اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به دو گرو مداخله اول و دوم تقسیم می شوند. کیف یخ مورد استفاده در این پژوهش، ساخت شرکت YAKHPACK ایران می باشد. ابعاد آن، 10×10 cm می باشد و وزن تقریبی 100 گرم دارد که از مواد ژلاتینی و غیر سمی تشکیل شده است. پد الکلی مورد استفاده، از شرکت صبا طب می باشد. بیماران گروه مداخله اول، تحت مداخله استعمال کیف یخ، در محل رگ گیری قرار میگیرند که در این روش، محل ورود سوزن، قبل از قرار دادن کیسه یخ علامت گذاری می شود.سپس کیف یخ به مدت 10 دقیقه روی موضعی که محل ورود سوزنهای عروقی است قرار داده میشود و با فشار متوسط، در جهت عقربه های ساعت، حرکت داده میشود.(در طول 10 دقیقه : به ازای هر 2 دقیقه ، 15 ثانیه استراحت). پس از ده دقیقه، کیف یخ برداشته می شود و محل با پد الکل، استریل می شود و پس از آن کانولاسیون انجام می شود و سپس حداکثر طی 1 دقیقه بعد از کانولاسیون، شدت درد، با ابزار Visual Analogue Scale، اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله دوم، تحت مداخله استعمال کیف یخ، در نقطه هوگو قرار می گیرند. در این روش، کیف یخ، به مدت 10 دقیقه بر روی نقطه هوگو، مابین انگشت شست و اشاره، در پشت دست مخالف کانولاسیون، با فشار متوسط، در جهت عقربه های ساعت، حرکت داده می شود. (در طول 10 دقیقه : به ازای هر 2 دقیقه ، 15 ثانیه استراحت). پس از ده دقیقه، کانولاسیون انجام می

شود و سپس حداکثر طی 1 دقیقه بعد از کانولاسیون، میزان درد، با ابزار Visual Analogue Scale، اندازه گیری می شود .

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز حامی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی نوروزی
آدرس خیابان
شهرک گردو، خیابان سعدی، خیابان رازی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3477 9080
ایمیل
arak@hamidc.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3524
فکس
+98 86 3417 3524
ایمیل
nursing.school@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ساسانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دارایی، خیابان 22 بهمن، کد پستی 3813747773
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813747773
تلفن
+98 86 3222 9403
ایمیل
atefeh.sasani82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ساسانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دارایی، خیابان 22 بهمن، کد پستی 3813747773
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813747773
تلفن
+98 86 3222 9403
ایمیل
atefeh.sasani82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ساسانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دارایی، خیابان 22 بهمن، کد پستی 3813747773
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813747773
تلفن
+98 86 3222 9403
ایمیل
atefeh.sasani82@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد