پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی اسطوخودوس بر درد بیماران همودیالیزی در حین وارد نمودن سوزنهای عروقی

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر اسانس اسطوخودوس بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن های عروقی در بیماران همودیالیزی طراحي انجام مطالعه: متقاطع معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: افراد بالای18 سال، عدم حساسیت به تست پوستی و رایحه اسطوخودوس، صحت حس بویایی، عدم مصرف آرامبخشها، سداتیوها و ضد دردها از 6 ساعت قبل معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: افراد باردار، سابقه آسم، برونشیت، بیماریهای مزمن تنفسی، اعتیاد، مصرف سیگار نمونه های مطالعه 30 نفر هستند که هر یک از آنها چهار بار تحت آزمون قرار میگیرند (روش روتین، استنشاق اسطوخودوس، تماس موضعی اسطوخودوس و پلاسبو) . برای بار اول تحت شرایط روتین بخش وارد نمودن سوزن شریانی همودیالیز انجام میشود. برای دفعات بعدی بر اساس قرعه نوع مداخله انتخاب میشود تا همه نمونه ها به هر چهار روش تحت آزمون قرار گیرند. در روش استنشاقی، شرکت کنندگان یک گاز 4×4 که به 6 قطره اسطوخودوس آغشته شده و به یقه لباس بیمار متصل شده است را به مدت 5 دقیقه استشمام خواهند کرد. در روش تماس موضعی اسطوخودوس، در داخل ویالی اسانس اسطوخودوس را ریخته و برای افراد 3 پاف بر روی محل ورود سوزن پاشیده شده و به مدت 5 دقیقه در محل باقی میماند. در روش پلاسبو، 3 پاف آب بر روی محل ورود سوزن پاشیده شده و به مدت 5 دقیقه در محل باقی میماند. میزان شدت درد پس از وارد نمودن سوزن شریانی، قبل از وارد نمودن سوزن وریدی به وسیله مقیاس عددی شدت درد (NRS) ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303076342N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر قدس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4192

آدرس ایمیل

aaghods66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اسطوخودوس بر درد بیماران همودیالیزی در حین وارد نمودن سوزنهای عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسطوخودوس بر درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نمونه ها به مطالعه عبارتند از : افراد بالای18 سال، بیماران هوشیار، افراد همودیالیزی که به حداقل 2 جلسه در هفته به همودیالیز نیاز داشته باشند، نداشتن اگزما و عدم حساسیت به رایحه و عطر، عدم حساسیت به تست پوستی با اسانس اسطوخودوس، اطمینان از صحت حس بویایی توسط تست بویایی با آبلیمو، حداقل 6 هفته از تعبیه فیستول گذشته باشد، عدم مصرف آرامبخش ها،

سداتیوها و ضد دردها از 6 ساعت قبل، نداشتن نروپاتی معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر میباشند: افراد باردار، سابقه آسم، برونشیت، بیماریهای مزمن تنفسی، سابقه اعتیاد، مصرف سیگار، بیماری عروق محیطی، سابقه میگرن، سردردهای مزمن، بیماری سایکولوژیک شناخته شده بر اساس پرونده بیماران، در اولین اقدام نتوان به دسترسی عروق دست یافت، از شب قبل از کیسه آب گرم استفاده کرده باشد و به هر دلیلی افراد نتوانند در ادامه پژوهش همکاری کنند. هم چنین اگر بیمار در زمان انجام مداخله درد یا التهاب در محل فیستول داشته باشد آن روز مداخله برایش انجام نمی شود.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
91/271869

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49.0
توصیف کد ICD-10
Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از ورود سوزن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در روش استنشاقی، شرکت کنندگان یک گاز 4×4 که به 6 قطره اسطوخودوس آغشته شده و به یقه لباس بیمار متصل شده است را به مدت 5 دقیقه استشمام خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در روش تماس موضعی اسطوخودوس، در داخل وبالی اسانس اسطوخودوس را ریخته و برای افراد 3 پاف بر روی محل ورود سوزن پاشیده شده و به مدت 5 دقیقه در محل باقی میماند
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در روش پلاسبو، 3 پاف آب بر روی محل ورود سوزن پاشیده شده و به مدت 5 دقیقه در محل باقی میماند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ندا حسینی، کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور، بیمارستان فاطمیه
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4170
فکس
ایمیل
aaghods@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4170
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4170
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی