

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ماساژ نقطه هوکو با یخ بر نمره درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی-وریدی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل بود. پژوهش به صورت یک سو کور بود جامعه پژوهش در این مطالعه، بیماران تحت درمان با همودیالیز از طریق فیستول شریانی-وریدی در حضرت رسول (ص)، فیروزگر و شهید هاشمی نژاد بود. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ قادر به ایجاد ارتباط کلامی و بینایی؛ نداشتن هیچ گونه احساس دردی در هیچ ناحیه ای از بدن قبل از وارد کردن سوزن بداخل فیستول معیارهای خروج از مطالعه شامل: استعمال مواد مخدر یا داروی مسکن در 8 ساعت گذشته؛ نیاز به بیش از یک بار کوشش برای سوراخ کردن فیستول بود. مجموعاً 90 نفر در مطالعه شرکت داشتند. نمونه گیری به مدت 2 ماه از تاریخ 15 مردادماه 1389 تا 15 مهرماه همان سال انجام شد. گمارش نمونه ها به سه گروه طب فشاری در نقطه هوکو با یخ، طب فشاری با گوی در نقطه هوکو و ماساژ گوی در ناحیه مج به شکل تصادفی انجام شد. در روز اول در سه گروه بدون هیچ مداخله ای، بعد از ورود سوزن به داخل فیستول بیماران میزان درد خود را روی مقیاس دیداری درد، علامت زدند. در روز دوم دیالیز، مدت 10 دقیقه قبل از وارد کردن سوزن در گروه آزمون، نقطه هوکو با مقداری یخ و در افراد گروه کنترل 1، گوی را در ناحیه دروغین مج دست و درگروه کنترل 2، گوی در نقطه هوکو فشار داده شد. بعد از اتمام ورود سوزن به فیستول اندازه درد با مقیاس دیداری درد توسط بیمار علامت زده شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

f-nasiriziba@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/05/15, 2010-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/07/15, 2010-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ نقطه هوکو با یخ بر نمره درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی-وریدی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ نقطه هوکو با یخ بر درد ناشی از ورود سوزن به فیستول بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل بیماران به شرکت در مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ کاملاً هوشیار؛ قادر به ایجاد ارتباط کلامی و بینایی؛ نداشتن هیچ گونه احساس دردی در هیچ ناحیه ای از بدن قبل از وارد کردن سوزن بداخل فیستول معیارهای خروج از مطالعه شامل: استعمال مواد مخدر یا داروی مسکن در 8 ساعت گذشته؛ نیاز به بیش از یک بار کوشش برای سوراخ کردن فیستول؛ ابتلا به بیماری هایی نظیر آلزایمر؛ دمانس؛ بیماریهای عروق محیطی؛ اختلالات نوروپاتی ناشی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106136786N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/03/31, 21-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/31, 2011-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا نصیری زیبا

از بیماری دیابت؛ بیماران تحت درمان با رادیوتراپی؛ وجود التهاب و گزیدگی یا شکستگی در نقطه ماساژ

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تهرانمیدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی

1419733171- صندوق پستی 6459

شهر

تهران

کد پستی

00981419733171

تاریخ تأیید

2010-07-19, ۱۳۸۹/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

1743707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول بدون مداخله و در روز دوم بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کمک پژوهشگر ابتدا در روز اول در گروه آزمون، بدون هیچ مداخله‌ای، بعد از ورود سوزن به داخل فیستول از بیماران خواست که میزان درد خود را روی خط صاف مقیاس دیداری درد علامت بزنند. در روز دوم دیالیز پژوهشگر بمنظور انجام مداخله مقداری یخ مکعبی شکل را در دستکش‌های پلاستیکی گذاشته و در پارچه‌ای نخی یک لایه پیچد. سپس این پارچه را در حدود ده دقیقه قبل از وارد کردن سوزن در فیستول شربانی-وریدی در بین انگشت شست و اشاره (نقطه هوکو) دستی که فیستول ندارد، ماساژ داده شد. بعد از اتمام ورود سوزن به فیستول توسط پرسنل بخش و چسب زدن ناحیه، مقیاس دیداری درد که یک خط 100 میلی متری صاف است به بیماران داده شد تا اندازه دردی که در حین ورود سوزن احساس کردند را علامت بزنند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

کمک پژوهشگر ابتدا در روز اول در افراد گروه کنترل 1، بدون هیچ مداخله‌ای، بعد از ورود سوزن به داخل فیستول از بیماران خواست که میزان درد خود را روی خط صاف مقیاس دیداری درد علامت بزنند. در روز دوم دیالیز پژوهشگر یک گوی پلاستیکی کوچک که هم اندازه و هم وزن با قالب یخ مکعبی شکل بود، را در ناحیه دروغین مچ دست به مدت 10 دقیقه قبل از وارد کردن سوزن به فیستول فشار داد لازم به ذکر است که فشار وارده در هر سه گروه به طور یکسان اعمال شد. بعد از اتمام ورود سوزن به فیستول توسط پرسنل بخش و چسب زدن ناحیه، مقیاس دیداری درد که یک خط 100 میلی متری صاف است به بیماران داده شد تا اندازه دردی که در حین ورود سوزن احساس کردند را علامت بزنند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

کمک پژوهشگر ابتدا در روز اول در بیماران گروه کنترل 2، بدون هیچ مداخله‌ای، بعد از ورود سوزن به داخل فیستول از بیماران خواست که میزان درد خود را روی خط صاف مقیاس دیداری درد علامت بزنند. در روز دوم دیالیز مداخله به این صورت بود که همان گوی را به مدت 10

دقیقه قبل از وارد کردن سوزن در نقطه هوکو قرار داده و این کار در طول زمان سوراخ کردن فیستول نیز ادامه می داد. بعد از اتمام ورود سوزن به فیستول توسط پرسنل بخش و چسب زدن ناحیه، مقیاس دیداری درد که یک خط 100 میلی متری صاف است به بیماران داده شد تا اندازه دردی که در حین ورود سوزن احساس کردند را علامت بزنند

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
فریبا سلطانیپور
آدرس خیابان

تهران-میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی 1419733171- صندوق پستی 6459

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیکبخت
آدرس خیابان
تهران-میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی 1419733171- صندوق پستی 6459

شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فریبا سلطانیپور
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی 1419733171- صندوق پستی 6459

شهر

تهران

کد پستی

0098211419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

far_soltanpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا نصیری زیبا

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی 1419733171- صندوق پستی 6459

شهر

تهران

کد پستی

0098211419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

f-nasiriziba@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا سلطانیپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) - کد پستی 1419733171- صندوق پستی 6459

شهر

تهران

کد پستی

0098211419733171

تلفن

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

7171 6692 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

far_soltanpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی