پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیرتکنیک تجسم هدایت شده و کرایو تراپی بر شدت درد ورود سوزن به عروق شریانی –وریدی بیماران همودیالیزی :یک کارآزمایی بالینی متقاطع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش درد و ارتقاء کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی یک روش ارزان وکار آمدو جایگزین روش های گران قیمت متداول ارتقاء کیفیت مراقبت های پرستاری کاهش هزینه های بیمار و سیستم بهداشتی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفي متقاطع دارای گروه کنترل، سویه کور ندارد،تصادفی شده،فاز 2 بر روی 60 بیمار،برای تصادفی با استفاده از نرم افزار Randomization main جدول توالی تصادفی ایجاد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش همودیالیز بیمارستان دکتر علی شریعتی فسا.این مطالعه در 3 مرحله انجام شد که در هرمرحله هر کدام از گروه ها، تکنیک تجسم هدایت شده و کرایوتراپی و کنترل را جداگانه دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالاي 18 سال، آگاه به زمان، مکان و شخص ،نداشتن اگزما و زخم در محل ماساژ، ،داشتن فیستول و حداقل 6 هفته سابقه دیالیز. معیار خروج نیز داشتن بیماری روانی و بیماری عروق محیطی، سابقه استفاده از داروهاي مسکن و ترکیبات مشابه8ساعت قبلاز دیالیز

گروه‌های مداخله

در تجسم هدایت شده از بیمار خواسته می شود که برروی تخت دراز بکشد،بدن و ذهن خود را از تنش رها کند ،چشمان خود را بسته سپس سی دی تجسم هدایت شده که شامل تجسم جنگل، مناظر زیبا و تاکیدات مثبت است، از طریق هدفون ،18 دقیقه پخش خواهدشد. درکرایوتراپی نقطه هوگو که در پشت دست بین انگشت شست و انگشت اشاره قرار دارد با تکه یخ مکعبی2در 2پیچیده در گاز و درون نایلون به مدت 10دقیقه (2 دقیقه مالش و 15 ثانیه استراحت) مالش داده می شود. در گروه کنترل اقدامات روتین بخش دیالیز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و ارتقاء کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی یک روش ارزان وکار آمددر کنترل درد کاهش هزینه های بیمار و سیستم بهداشتی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230808059078N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا غضنفري

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5334 1349

آدرس ایمیل

zgh3038@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرتکنیک تجسم هدایت شده و کرایو تراپی بر شدت درد ورود سوزن به عروق شریانی –وریدی بیماران همودیالیزی :یک کارآزمایی بالینی متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیرتکنیک تجسم هدایت شده و کرایو تراپی بر شدت درد ورود

سوزن به عروق شریانی –وریدی بیماران همودیالیزی :یک کارآزمایی بالینی متقاطع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فیستول و حداقل 6 هفته سابقه دیالیز نداشتن اگزما و زخم در محل ماساژ عدم وجود اختلال در سطح هوشیاری عدم ابتلا به بیماری عروق محیطی و نورویاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای مسکن 8 ساعت قبل از همودیالیز داشتن اختلالات روانی که در پرونده بیمار ثبت شده است. عدم نیاز به ادامه همودیالیز

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص افراد نمونه به سه گروه مورد مطالعه در جدول Randomization Main توالی تصادفی با 6 بلوک 10 تایی تولید و سپس برای تخصیص هر مداخله به یک نفر کارشناس پرستاری که خارج از گروه مطالعه بود گروه ها را به ترتیب ورود بیماران به مطالعه تخصیص داد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمز گان

آدرس خیابان

خیابان فلسطین،کوچه 9،پلاک48

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461793963

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیک کرایوتراپی،تکنیک تجسم هدایت شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره درد آنها بعد از تکنیک تجسم هدایت شده کمتر از 10 است.درصد افرادی که نمره درد آنها بعد از تکنیک کرایوتراپی کمتر از 10 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد در پایان سه تکنیک (تجسم هدایت شده ،کرایوتراپی و کنترل)در سه گروه مستقل 20نفره در طی سه مرحله به فاصله ی سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل دردبا معیار عددی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد در پایان سه تکنیک (تجسم هدایت شده ،کرایوتراپی و کنترل)در سه گروه مستقل 20نفره در طی سه مرحله به فاصله ی سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عددی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تکنیک تجسم هدایت شده .در تجسم هدایت شده، سی دی از طریق هدفون به مدت18 دقیقه پخش می شود که شامل تجسم جنگل ، دریا ،مناظر زیبا و تاکیدات نثبت بر کاهش درد وافزایش سلامتی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تکنیک کرایو تراپی.در کرایوتراپی، از یک مکعب 2در2یخ برای ماساژ نقطه هوگو در دست بدون فیستول به مدت 10 دقیقه(2 دقیقه مالش و 15 ثانیه استراحت) قبل از ورود نیدل استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات روتین بخش دیالیز را دریافت کردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز بیمارستان دکتر علی شریعتی شهرستان فسا
نام کامل فرد مسوول
عارف فقیه
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، کوچه 9 ،پلاک 48
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461793963
تلفن
+98 71 5334 1349
ایمیل
zgh3038@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://irct.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عارف فقیه
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، کوچه 9 ،پلاک 48
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461793963
تلفن
+98 71 5334 1349
ایمیل
zgh3038@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://irct.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندر عباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عارف فقیه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، کوچه 9 ،پلاک 48
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461793963
تلفن
+98 71 5334 1349
ایمیل
zgh3038@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://irct.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
زهرا غضنفری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، کوچه 9 ،پلاک 48
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461793963
تلفن
+98 71 5334 1349
ایمیل

zgh3038@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

زهرا غضنفری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، کوچه 9 ،پلاک 48

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461793963

تلفن

+98 71 5334 1349

ایمیل

zgh3038@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه تاثیرتکنیک تجسم هدایت شده و کرایو تراپی بر شدت درد ورود سوزن به عروق شریانی –وریدی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان شریعتی شهرستان فسا در سال 1402-1401:یک کارآزمایی بالینی متقاطع

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسي 8 ماه پس از چاپ نتايج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

براي محققين شاغل در موسسات دانشگاهي ، علمي و بالين

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها براي بزرگسالان 18 سال به بالا قابل استفاده هست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا غضنفري zgh3038@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

8ماه پس از چاپ مقاله با گذاشتن پيام به ايميل بنده مي توانيد به داده هاي اين مقاله دسترسي پيدا كنيد.

سایر توضیحات