

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر بکار بردن سوزن سرد بر شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی - وریدی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش درد در رگ گیری بیماران دیالیز

طراحی

نمونه ها به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله (۳۰ نفر) و کنترل (۳۰ نفر) تقسیم می شوند. شیوه انتصاب مداخله به بیماران به روش بلوک های جای گشتی تصادفی با سایز بلوک صورت خواهند گرفت. بدین صورت که بر طبق انتخاب تصادفی هر یک از بلوک های ۶ تاپی، حرف B به عنوان گروه کنترل و حرف A به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه A، در جلسه اول و دوم، کانولاسیون با سوزن شماره 15 در دمای اتاق و در جلسه سوم و چهارم، کانولاسیون با سوزن شماره 15 سرد شده در یخچال (دمای ۸- درجه) انجام خواهد شد و شدت درد بیمار بعد از سوراخ شدن شریان و ورید به تفکیک و با خط کش در اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در گروه B (۳۰ نفر) بالعس گروه A انجام می شود. بخش همودیالیز بیمارستان منتصریه مشهد و بیمارستان 17 شهریور مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارای فیستول شریانی و وریدی حداقل از زمان فیستول یک ماه گذشته باشد برخوردار از هوشیاری کامل و قادر به توصیف درد باش انجام همودیالیز سه بار در هفته فاقد علایم زوال عقلی و آلزایمر فاقد بیماری سرطان مسلط به زبان فارسی عدم مصرف بی حسی داشتن قدرت بینایی مایل به شرکت در مطالعه باش قادر به ارائه پاسخ به درد باشد وضعیت همودینامیک ثابت باشد فقدان آسیب های عضلانی و مفصلی باشد سن ۱۸ سال به بالا شرایط خروج: فشار خون کمتر از 80/40 میلی متر جیوه در زمان کانولاسیون عدم موفقیت در وارد کردن سوزن بداخل فیستول در نوبت اول وجود فلیت در محل کانولاسیون

گروه های مداخله

گروه A در جلسه 1، 2 بعد از ورود سوزن شماره 15 که هم دمای اتاق است، بداخل شریان و ورید، شدت درد به تفکیک و با استفاده از خط کش 10 درجه ای اندازه گیری می شود. پژوهشگر برای جلسات 4، 3 از سوزن سرد استفاده می کند. در گروه B (۳۰ نفر) بالعس گروه A انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از ورود سوزن جهت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی نام اختصاری

تأثیر بکار بردن سوزن سرد بر شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی - وریدی بیماران تحت همودیالیز

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230902059328N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-12-2023, 1402/09/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2023, 1402/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-12-2023, 1402/09/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه گریوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6649 208 933 98+

آدرس ایمیل

gerivanif4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-30, 1402/05/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-30, 1402/11/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بکار بردن سوزن سرد بر شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی - وریدی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد در زمان رگ گیری بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای فیستول شریانی و وریدی حداقل از زمان فیستول یک ماه گذشته باشد. برخوردار از هوشیاری کامل و قادر به توصیف درد باشد. انجام همودیالیز سه بار در هفته فاقد علایم زوال عقلی و آلزایمر فاقد بیماری سرطان مسلط به زبان فارسی عدم مصرف بی حسی داشتن قدرت بینایی مایل به شرکت در مطالعه باشد. قادر به ارایه پاسخ به درد باشد وضعیت همودینامیک ثابت باشد فقدان آسیب های عضلانی و مفصلی باشد سن ۱۸ سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون کمتر از 80/40 میلی متر جیوه در زمان کانولاسیون عدم موفقیت در وارد کردن سوزن بداخل فیستول درنوبت اول وجود فلیبت در محل کانولاسیون

سن

از سن 18 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله (۳۰ نفر) و کنترل (۳۰ نفر) تقسیم می شوند. شیوه انتصاب مداخله به بیماران به روش بلوک های جای گشتی تصادفی با سایز بلوک ۶ با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی و بر طبق جایگشت های AABABB- AAABBB-BABABA-ABABAB-BABABA-AAABBB-ABAABB-BBAABA-BBAABA صورت خواهند گرفت. بدین صورت که بر طبق انتخاب تصادفی هر یک از بلوک های ۶ تایی، حرف A به عنوان گروه کنترل و حرف B به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه ها در داده های خام بصورت کد است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان پارک، دانشگاه فردوسی، مجتمع شهید خوارزمی، (پرستاری)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179133859

تاریخ تایید

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.063

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

T85.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of internal prosthetic devices, implants and grafts, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از ورود سوزن با دمای معمولی و سرد با استفاده از خط کش درد 10 درجه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسات اول دوم سوم و چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای درد 10 درجه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه (A) 30، در جلسه اول و دوم، کانولاسیون با سوزن شماره 15 در دمای اتاق و در جلسه سوم و چهارم، کانولاسیون با سوزن شماره 15 سرد شده در یخچال (دمای ۸- درجه) انجام خواهد شد و شدت درد بیمار بعد از سوراخ شدن شریان و ورید به تفکیک و با خط کش درد اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در انتها شدت درد بیمار بعد از بعد از سوراخ شدن شریان و ورید به تفکیک و با خط کش درد اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه ب(۳۰ نفر) بالعس گروه الف، در جلسه اول و دوم کانولاسیون با سوزن شماره 15 سرد شده در یخچال (دمای ۸- درجه) و در جلسه سوم و چهارم کانولاسیون با سوزن شماره 15 در دمای اتاق انجام خواهد شد و شدت درد بیمار بعد از سوراخ شدن شریان و ورید به تفکیک اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان منتصریه مشهد، بیمارستان 17 شهریور مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری
آدرس خیابان
مجتمع شهید خوارزمی، دانشگاه فردوسی مشهد، میدان پارک،
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179133859
تلفن
5597 3891 51 98+
ایمیل
bagherim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه
فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر
خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179133859
تلفن
5597 3891 51 98+
ایمیل
bagherim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، انتهای بلوار فکوری(مقابل فکوری 94)،
شهرک دانش و سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
bagheri@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
مجتمع شهید خوارزمی، دانشگاه فردوسی مشهد، میدان پارک،
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179133859
تلفن
5597 3891 51 98+

ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

ایمیل

bagherim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، میدان پارک، دانشگاه فردوسی، مجتمع دکتر

خوارزمی(پرستاری)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179133859

تلفن

5597 3891 51 98+

ایمیل

bagherim@mums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چاپ در مجله مرتبط با همودبالیز

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بژوهشگران - پرستاران- دانشجویان

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

است

سایت مجله و کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی در مشهد

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

مریم باقری (دانشکده پرستاری و مامایی در مشهد)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات