پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مانور والسالوا و انحراف فکر بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن عروقی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مانور والسالوا و انحراف فکر بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن عروقی در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تک مرکزی، تصادفی شده، 30 شرکت کننده در 3 گروه 10 نفره.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز همودیالیز بیمارستان امام علی کرج شدت درد حین وارد نمودن سوزن‌های شرياني در 3 حالت (مانور والسالوا، انحراف فکر، و مراقبت روتین) اندازه‌گيري مي‌شود. فرد مشارکت‌کننده و فردی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام می دهد از حالت‌های مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا؛ انجام همودیالیز از طریق فیستول شریانی وریدی؛ حداقل سه ماه از شروع همودیالیز از راه فیستول گذشته باشد معیارهای خروج: بوجود آمدن آسیب یا ضایعه در دست دارای فیستول؛ بیمارانی که توانایی انجام مانور والسالوا از طریق نگه‌داشتن ستون جیوه به بالاتر از 20 میلی‌متر جیوه به مدت 20 ثانیه نداشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه (مانور والسالوا) طبق پروتکل، بیمار در لوله پلاستیکی یکبار مصرف متصل به فشارسنج جیوه‌ای دمیده و ستون جیوه‌ای را به میزان ۲۰ میلی‌متر جیوه و به مدت حداقل 15 ثانیه بالا نگه می‌دارد. پس از انجام مداخله، سوزن شریانی به داخل عروق نزدیک محل فیستول وارد می‌گردد و پس از یک دقیقه بعد از فیکس شدن، اندازه گيري شدت درد را انجام می گردد. گروه مداخله 2: در این گروه (انحراف فکر) طبق پروتکل، یک دقیقه قبل از مداخله، بیمار یک توپ فشار نرم را در دست مقابل خود گرفته و با باز و بسته کردن دست فشار می دهد و شروع به شمارش می کند و تا یک دقیقه پس از ورود به سوزن شریانی ادامه می یابد. گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و تنها درمان روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N81**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مانور والسالوا و انحراف فکر بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن عروقی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مانور والسالوا و انحراف فکر بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن عروقی در بیماران همودیالیزی

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:

سن 18 سال به بالا حداقل سواد جهت تشخیص اعداد انجام همودیالیز از طریق فیستول شریانی وریدی حداقل سه ماه از شروع همودیالیز از راه فیستول گذشته باشد عدم وجود درد همزمان در ناحیه دیگر از بدن عدم دریافت مواد مخدر و مسکن از 6 ساعت قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بوجود آمدن آسیب یا ضایعه در دست دارای فیستول بیمارانی که توانایی انجام مانور والسالوا از طریق نگه‌داشتن ستون جیوه به بالاتر از 20 میلی‌متر جیوه به مدت 20 ثانیه نداشته باشند عدم رگ‌گیری از فرد در تلاش اول وجود فلبیت در محل فیستول بیماران با سابقه بیماری قلبی‌عروقی (برادیکارد، هیپوتانسیون، و CHB) و مغزی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفي سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 3 تایی). با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مشارکت‌کننده و فردی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام می دهد از حالت‌های مداخله اطلاعی ندارند.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یك دقیقه پس از وارد کردن سوزن شریانی و ثابت کردن آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی درد عددی (NRPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه (مانور والسالوا) طبق پروتکل، بیمار در لوله پلاستیکی یکبار مصرف متصل به فشارسنج جیوه‌ای (Easy Life, TXJ-10B model, China) دمیده و ستون جیوه‌ای را به میزان ۲۰ میلی‌متر جیوه و به مدت حداقل 15 ثانیه بالا نگه می‌دارد. پس از انجام مداخله، سوزن شریانی به داخل عروق نزدیک محل فیستول وارد می‌گردد و پس از یک دقیقه بعد از فیکس شدن، اندازه گیری شدت درد را انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه (انحراف فکر) طبق پروتکل، یک دقیقه قبل از مداخله، بیمار یک توپ فشار نرم را در دست مقابل خود گرفته و با باز و بسته کردن دست فشار می دهد و شروع به شمارش می کند و تا یک دقیقه پس از ورود به سوزن شریانی ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و تنها درمان روتین انجام می شود. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان امام علی کرج

نام کامل فرد مسوول

منصور آذریان

آدرس خیابان

کرج، سه راه عظیمیه

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1418946846

تلفن

+98 26 3256 2358

ایمیل

are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

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