پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی اسانس ساتوریا هورتنسیس بر درد ناشی از سوراخ کردن فیستول شریانی وریدی بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی وریدی در بیماران دیالیزی با استفاده از یک روش طبیعی و گیاهی. با بررسی اثر این اسانس بر روی کاهش درد و بهبود وضعیت بیماران، این تحقیق بهبود روش های درمانی موجود و معرفی روش های درمانی جدید طبیعی و کم عوارض جهت مدیریت درد حاد را هدف قرار میدهد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده ی متقاطع بر روی 30 بیمار و برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به مراکز دیالیز بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مرد و زن با مشکلات مزمن کلیوی بین 18 تا 70 سال، دیالیز حداقل 2 بار در هفته، سابقه ی دیالیز از طریق عروق ارتروونوس حداقل به مدت 3 ماه و هوشیاری کامل و امضاء فرم رضایت آگاهانه ی کتبی. شرایط خروج: حساسیت به محصولات گیاهی، بیماری پوستی و آسیب محل مورد مطالعه، مصرف داروهای ضد درد خوراکی 6 ساعت گذشته یا موضعی در محل عروق اریتروونوس در 24 ساعت گذشته، نوروپاتی دیابتی یا انواع دیگر از نوروپاتی، شکست در تلاش اولیه برای دستیابی به عروق اریتروونوس

گروه‌های مداخله

برای هر بیمار، یک واحد نوک انگشت (TUF) از ژل (ژل حاوی اسانس و دارونما) به شعاع 2 سانتیمتری از محل ورود سوزن های دیالیز (AVF) اعمال خواهد شد. پس از ده دقیقه یک پرستار با تجربه اقدام به سوراخ کردن AVF می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

ویژگی های جمعیت شناختی از جمله سن، جنسیت، وضعیت تحصیلی و تعداد دیالیزها در هفته ثبت میگردد. معیار اصلی نتیجه عبارتند از: مقدار درد در هنگام سوزن زنی AVF که با استفاده از مقیاس آنالوگ تصویری (AVS) اندازه گیری میگردد. این مقیاس به عنوان یک ابزار معتبر و قابل اعتماد شناخته می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121031011341N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هاشم هاشم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 8476

آدرس ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی اسانس ساتوریا هورتنسیس بر درد ناشی از سوراخ کردن

فیستول شریانی وریدی بیماران تحت همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ساتوریا هورتنسیس بر روی درد سوزن همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با مشکلات مزمن کلیوی دیالیز دو بار در هفته سابقه ی دیالیز از طریق عروق ارتروویتوس حداقل به مدت سه ماه هوشیاری کامل و امضاء فرم رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به محصولات گیاهی بیماری های پوستی و آسیب های محل عروق فیستولی مصرف داروهای ضد درد خوراکی در شش ساعت گذشته یا موضعی در محل عروق فیستولی در 24 ساعت گذشته نوروپاتی دیابتی یا انواع دیگر از نوروپاتی شکست در تلاش اولیه برای دستیابی به عروق فیستولی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دارونما و ژل اسانس ساتوریا هورتنسیس
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص افراد به گروه های A و B از روش بلوک های چهارتایی استفاده خواهیم کرد. لیست تصادفی سازی توسط یک متخصص آمار زیستی با استفاده از نرم افزار اکسل تولید خواهد شد، از قبل هم توسط شخص سومی با پرتاب یک سکه مشخص میگردد که گروه ها کدامیک در درمان و کدامیک دارونما باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
استفاده از ظروف غیر شفاف مشابه که با شماره گذاری متوالی تضمین کننده ی عدم اطلاع از تخصیص به گروه ها خواهد بود، مد نظر قرار خواهند گرفت. هر دو نوع ژل(ژل حاوی اسانس و ژل دارونما) از نظر ویژگی های فیزیکی (شامل قوام، رنگ و بوی محصول) یکسان خواهند بود. علاوه بر این آنها در ظروفی با شکل و اندازه ی یکسان بسته بندی خواهند شد. لازم به ذکر است که هر ظرف دارای یک کد است که تنها فردی که آنها را تولید کرده است از محتوای آن آگاهی دارد، بنابراین بیماران، پرستاران، پزشکان و پژوهشگران از داروهای مورد استفاده بی اطلاع هستند.
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
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بلوار کریمخان زند، جنب مسجد حضرت فاطمه الزهرا (س)، روبروی شرکت برق منطقه ای
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1402.400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از ورود سوزن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ تصویری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل اسانس ساتوریا هورتنسیس بر روی محل وارد شدن سوزن دیالیز اعمال خواهد شد و 10 دقیقه انتظار صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به میزان ژل اسانس، ژل حاوی دارونما بر روی محل ورود سوزن اعمال خواهد شد و 10 دقیقه انتظار صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
آیدا ایرجی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 71 3235 1094
ایمیل
info@ShahidFaqihihospital.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۳۱۱
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
info@namazihospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
mail.sums@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hashempur@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3234 9411
ایمیل
aida.iraji@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آیدا ایرجی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شیمی دارویی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71553315023
ایمیل
hashempur@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد