پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

مقایسه تأثیر کرم املا، اسپری لیدوکائین با و بدون رایحه درمانی با اسطوخودوس بر درد حین کانولاسیون فیستول بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر کرم املا، اسپری لیدوکائین با و بدون رایحه درمانی با اسطوخودوس بر درد کانولاسیون فیستول

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سوکور (در مرحله آنالیزداده ها) است که با یک گروه کنترل و یک گروه مداخله انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش، از روش نمونه گیری آسان ، استفاده می نماید، به طوری که از میان نمونه های در دسترس در دو بیمارستان امین و خورشید، انتخاب می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: .ابتلا به مرحله نهایی نارسایی مزمن کلیه • سن 18 سال و بالاتر • بیش از 3 ماه تحت همودیالیز بودن • گذشتن 3 ماه از زمان تعبیه فیستول معیارهای خروج: • منصرف شدن از ادامه شرکت در مطالعه • ابتلا به بیماری‌های حاد و بستری شدن در طول دوره مطالعه •

گروه‌های مداخله

درروش بدون مداخله،سوزنهای شریانی-وریدی همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول پس از اتمام کار و ثابت کردن سوزنها درد اندازه گیری می شود و میزان دردی که حین ورود سوزنهای شریانی –وریدی بیمار احساس می کند،علامت گذاری و ثبت می شود. ابتدا از بیماران خواسته می شود تا درد تجربه شده خود را بر اساس مقیاس بصری آنالوگ اندازه گیری درد در سه جلسه اول ،بلافاصله و 30 دقیقه پس از کانولاسیون فیستول شریانی وریدی با استفاده از روش روتین بدون مداخله بیان کنند و داده های جمع آوری شده ثبت می شودسپس همه بیماران حین کانولاسیون از اسپری لیدوکائین، کرم املا یا رایحه درمانی با اسطوخودوس یا از ترکیب رایحه درمانی و اسپری لیدوکایین و ترکیب رایحه درمانی و کرم املا استفاده می شود .مدت زمان انجام هر مداخله 3 روز است و بین مداخلات دوره پاک سازی 48 ساعته وجود دارد(بیماران سه بار در هفته تحت درمان با همودیالیز قرار می گیرند لذا بین جلسات دوره پاک سازی 48 ساعته وجود دارد)

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171212037847N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۰/۰۲, 22-12-2024**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۰/۰۲, 22-12-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۰/۰۲, 2024-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3225 3349

آدرس ایمیل

maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۰, 2024-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کرم املا، اسپری لیدوکائین با و بدون رایحه درمانی با اسطوخودوس بر درد حین کانولاسیون فیستول بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر کرم املا، اسپری لیدوکائین با و بدون رایحه درمانی با اسطوخودوس بر درد حین کانولاسیون فیستول بیماران تحت درمان با همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مرحله نهایی نارسایی مزمن کلیه سن 18 سال و بالاتر بیش از 3 ماه تحت همودیالیز بودن عدم شرکت در برنامه‌های پژوهشی مشابه به‌طور هم‌زمان هوشیار بودن توانایی برقراری ارتباط کلامی گذشتن 3 ماه از زمان تعبیه فیستول، حداقل 3 ماه گذشته باشد و فیستول کارآمدی داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اعتیاد و مصرف سیگار وجود ضایعات پوستی و عروقی در اندام مداخله آلرژی به لیدوکائین، پریلوکائین یا سایر بی حس کننده های موضعی حساسیت به روغن های معطر سابقه آسم، برونشیت و بیماریهای مزمن تنفسی مشکلات بویایی وجود درد شدید در اندام های دیگر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- 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
پژوهشگر در این پژوهش از روش نمونه گیری آسان استفاده می نماید، به طوری که از میان نمونه های در دسترس، بیماران دارای معیارهای ورود به این مطالعه انتخاب می شوند تا نمونه ها به تعداد مورد نظر برسند و سپس تقسیم نمونه ها به دو گروه به شکل تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار مینی پای انجام می شود. نرم افرار مینی مایزیشن نمونه ها را به گونه ای در بین گروه ها تقسیم می کند که حداقل تفاوت بین آن ها وجود داشته باشد بدین وسیله همگون سازی نمونه¬ها نیز انجام می شود و متغیرهای مخدوشگر تحت کنترل قرار می گیرد. متغیرهای مورد نظر برای ورود به نرم افزار شامل (سن، جنس، مدت جاگذاری فیستول و طول مدت همودیالیز) است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش ،مقیاس VAS، به عنوان ملاک سنجش میزان درد بیماران مورد استفاده قرارمی دهد . همکار پژوهشگر پس از حضور بر بالین بیمار ، در 2 نوبت، بلافاصله و و نیم ساعت پس از کانولاسیون به مدت 3روز در هر روش ، از بیماران می خواهد تا شدت درد خود را انتخاب کنند و دور عدد مورد نظر خط بکشند. همچنین در مرحله آنالیز داده ها، در جریان نوع مداخله و گروه های مداخله و کنترل نمی باشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مورد خاصی وجود ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان،خ هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
00988199875784
تاریخ تایید
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1403.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 2 نوبت، بلافاصله و و نیم ساعت پس از کانولاسیون به مدت 3روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
راحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و و نیم ساعت پس از کانولاسیون به مدت 3روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس راحتی بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا از بیماران خواسته می شود تا درد تجربه شده خود را بر اساس مقیاس بصری آنالوگ اندازه گیری درد در سه جلسه اول ،بلافاصله و 30 دقیقه پس از کانولاسیون فیستول شریانی وریدی با استفاده از روش روتین بدون مداخله بیان کنند و داده های جمع آوری شده ثبت می شود.سپس همه بیماران حین کانولاسیون از اسپری لیدوکائین، کرم املا یا رایحه درمانی با اسطوخودوس یا از ترکیب رایحه درمانی و اسپری لیدوکایین و ترکیب رایحه درمانی و کرم املا استفاده می شود .مدت زمان انجام هر مداخله 3 روز است و بین مداخلات دوره پاک سازی 48 ساعته وجود دارد(بیماران سه بار در هفته تحت درمان با همودیالیز قرار می گیرند لذا بین جلسات دوره پاک سازی 48 ساعته وجود دارد) . لازم به ذکر است که ترتیب و توالی انجام مداخلات، به صورت تصادفی برای هر بیمار مشخص می گردد.بدین صورت که اسامی 4 مداخله، در 4 پاکت قرار داده می شود و از بیماران خواسته می شود،یکی از پاکت ها را به صورت تصادفی انتخاب کند، پاکت اول، اولین مداخله ای است که برای بیمار انجام می شود، سپس از بیمار درخواست می شود، از بین 3 پاکت، یکی را انتخاب کند، پاکت دومی که توسط بیمار انتخاب می شود، دومین مداخه ای است که برای بیمار انجام می شود.سپس از بیمار درخواست می گردد، از بین 2 پاکت باقیمانده یکی را انتخاب نماید و بدین ترتیب سومین مداخله مشخص می شود و آخرین پاکت باقیمانده،آخرین مداخله ای است که برای بیمار انجام می شودروش اسپری لیدوکائین :در روش اسپری لیدوکائین، ابتدا محل پوست آماده می شود و سپس دو پاف لیدوکائین2 درصد (20 میلی گرم)، توسط محقق از فاصله 5 سانتی متری اسپری می شود. پنج دقیقه پس از اسپری، سطح پوست فیستول با پدهای پنبه ای آغشته به الکل 70% ضد عفونی می شود و سوزن های مخصوص همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول می شود. روش استفاده از کرم املا:در روش کرم املا، دو میلی لیتر کرم املا، بر اساس دستورالعمل استفاده از محصول، 45 تا 60 دقیقه قبل از وارد کردن سوزن فیستول و با پانسمان نگهدارنده ثابت می شود. پس از 45دقیقه، کرم املا از روی پوست پاک می شود و پس از استریل کردن ناحیه با پدهای پنبه ای آغشته به الکل 70 درصد، توسط پرستار بخش، سوزن های مخصوص همودیالیز در رگ های ناحیه فیستول قرار داده می شود.دو دقیقه و 30 دقیقه، پس از وارد کردن سوزن های شریانی، شدت درد با استفاده از مقیاس عددی شدت درد، توسط پرستار اندازه‌گیری می شود. و برای اطمینان از عدم تداخل مداخله قبلی، فاصله بین مداخلات در نظر گرفته می شود.روش رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس: در این پژوهش از در این روش روغن اسطوخودوس با آب مقطر ، به نسبت 1 به 10 رقیق می شود(روغن اسطوخودس 10 درصد ساخت (شرکت داروسازی باریج اسانسو سپس سه قطره از روغن اسطوخودوس رقیق شده روی یک تکه پنبه قرار داده می شود و از بیمار خواسته می شود از فاصله 7 الی 10 سانتی متر به آرامی نفس بکشدو به مدت 5 دقیقه آن را استنشاق کند روغن اسطوخودوس در بطری های شیشه ای تیره رنگ با درب های محکم بسته و در محیطی خنک نگهداری می شود تا از هرگونه از بین رفتن خواص اسانس جلوگیری شود. برای ارزیابی اثرات طولانی مدت استنشاق روغن اسطوخودوس، 3 جلسه همودیالیز(سه بار در هفته)، استنشاق روغن اسطوخودوس قبل از هر جلسه همودیالیز انجام می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درروش بدون مداخله،سوزنهای شریانی-وریدی همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول پس از اتمام کار و ثابت کردن سوزنها درد اندازه گیری می شود و میزان دردی که حین ورود سوزنهای شریانی –وریدی بیمار احساس می کند،علامت گذاری و ثبت می شود. میزان درد فقط در اولین باری اندازه گیری می شود که پرستار بخش هر یک از سوزنهای شریانی یا وریدی را وارد می نماید. در صورت عدم قرارگیری آنها درمکان مناسب و تلاش مجدد توسط پرستار برای انجام این فرایند(سوراخ شدن مجدد پوست)، درد بیمار در همان روز اندازه گیری نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور و علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان،خ هزارجریب دانشگاه علوئم پزشکی اصفهان،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

00988199875784

تلفن

+98 913 411 8910

ایمیل

Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nour.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان،خ هزارجریب دانشگاه علوئم پزشکی اصفهان،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

00988199875784

تلفن

+98 913 411 8910

ایمیل

Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amin.mui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان،خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
00988199875784
تلفن
+98 913 411 8910
ایمیل
Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری مراقبت ویژه
آدرس خیابان
اصفهان،خ هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
009832253349
تلفن
+98 913 411 8910
ایمیل
Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری مراقبت ویژه
آدرس خیابان
اصفهان،خ هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
00988199875784
تلفن
+98 913 411 8910
ایمیل
Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nm.mui.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
0098
تلفن
009837927544
ایمیل
Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این پژوهش آنالیز داده های مربوط به مشخصات دموگرافیک و متغیر درد حین کانولاسیون ،پس از چاپ مقالات مربوطه، در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

امکان هر گونه آنالیز آماری وجود دارد ولیکن امکان دسترسی به اطلاعات محرمانه بیماران وجود ندارد.

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

جهت دریافت اطلاعات با اینجانب مریم سادات هاشمی مکاتبه فرمایید یا تماس بگیرید و یا ایمیل ارسال نمایید.آدرس پستی:اصفهان،چهارراه صباحی،خ سپیده کاشانی،کوچه شهید معمارزاده،پ 20.شماره همراه 09134118910 .آدرس ایمیل: maryamhashemi956@gmail.con

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست اطلاعات مورد نیاز از طریق مکاتبه یا تماس تلفنی،اطلاعات مورد نیاز حداکثر ظرف 10 الی 30 روز پس از درخواست برای شما ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

پیشنهادی ندارم