

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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 از مطالعه

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 آنالیز داده 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 تعیبه فیستول معیارهای خروج: • منصرف شدن از ادامه شرکت در مطالعه • ابتلا به بیماری های حاد و بستری شدن در طول دوره مطالعه •

گروه های مداخله

در روش بدون مداخله، سوزنهای شریانی-وریدی همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول پس از اتمام کار و ثابت کردن سوزنهای 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 شود سپس همه بیماران حین کانولاسیون از اسپری لیدوکائین، کرم املا یا رایحه درمانی با اسطوخودوس یا از ترکیب رایحه درمانی و اسپری لیدوکائین 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171212037847N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲

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

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 به طور 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، پرلیوکائین یا سایر پی 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 نمونه‌گیری آسان استفاده می‌نماید، به طوری که از میان نمونه‌های در دسترس، بیماران دارای معیارهای ورود به این مطالعه انتخاب می‌شوند تا نمونه‌ها به تعداد مورد نظر برسند و سپس تقسیم نمونه‌ها به دو گروه به شکل تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار مینی پای انجام می‌شود. نرم افزار مینی مایزیشن نمونه‌ها را به گونه‌ای در بین گروه‌ها تقسیم می‌کند که حداقل تفاوت بین آن‌ها وجود داشته باشد بدین وسیله همگون سازی نمونه‌ها نیز انجام می‌شود و متغیرهای مخدوشگر تحت کنترل قرار می‌گیرد. 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، مقیاس VAS، به عنوان ملاک سنجش میزان درد بیماران مورد استفاده قرار می‌دهد. 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 می‌خواهد تا شدت درد خود را انتخاب کنند و دور عدد مورد نظر خط بکشند. همچنین در مرحله آنالیز داده‌ها، در جریان نوع مداخله و گروه‌های مداخله و کنترل نمی‌باشد.

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

19-05-2024, 1403/02/30

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

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 رایچه درمانی با اسطوخودوس یا از ترکیب رایچه درمانی و اسپری لیدوکائین و ترکیب رایچه 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 همودیلایز 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 مداخله 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 شود. روش اسپری لیدوکائین: در روش اسپری لیدوکائین، ابتدا محل پوست آماده می شود و سپس دو پاف لیدوکائین 2 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 یانسمان نگهدارنده ثابت می شود. پس از 45 دقیقه، 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 اندازه گیری می شود. و برای اطمینان از عدم تداخل مداخله قبلی، فاصله بین مداخلات در نظر گرفته می شود. روش رایچه 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 اسطوخودوس 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 بکشد 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

شرح مداخله

گروه کنترل: در روش بدون مداخله، سوزنهای شریانی-وریدی همودیالیز توسط پرستار بخش وارد عروق ناحیه فیستول پس از اتمام کار و ثابت کردن سوزنهای 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 در مکان 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 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

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 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

آدرس صفحه وب[/https://amin.mui.ac.ir](https://amin.mui.ac.ir)**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

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
8910 411 913 98+
ایمیل
Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://nm.mui.ac.ir](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

دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
00988199875784
تلفن
8910 411 913 98+
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
8910 411 913 98+
ایمیل
Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://mui.ac.ir/fa>

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این پژوهش آنالیز داده‌های 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 داده‌ها 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.com

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