

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه اثربخشی مانور والسالوا و تنفس ریتمیک بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن های عروقی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

آگاه بودند لذا تغییر کورسازی از حالت دوسو کور به حالت بدون کورسازی صورت گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120109008665N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۲۴, 14-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۱/۱۹, 08-04-2025

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۲۴, 2024-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۰, 2024-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۰, 2024-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۱/۲۰, 2024-04-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۷/۳۰, 2024-10-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۰۸/۱۵, 2024-11-05

عنوان علمی کارآزمایی

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تأثیر مانور والسالوا و تنفس ریتمیک بر شدت درد ناشی از کانول گذاری فیستول انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 90 بیمار تحت همودیالیز با استفاده از پاکت های مهر و موم شده حاوی حروف A، B و C به تعداد مساوی که حرف A معرف مانور والسالوا، B معرف تنفس ریتمیک، و C معرف گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستان کوثر سمنان انجام خواهد شد. در گروه مانور والسالوا، پس از دمیدن در یک لوله پلاستیکی متصل به یک فشارسنج جیوه ای، حداقل 20 ثانیه مانور والسالوا را انجام داده و بلافاصله کانول گذاری فیستول انجام خواهد شد. در گروه دوم ابتدا بیمار چشمان خود را بسته، در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و با شمارش اعداد از 1 تا 3 عمل دم را از طریق بینی انجام داده، سپس با شمارش مجدد اعداد 1 تا 3 نفس خود را حبس کرده و با شمارش اعداد 1 تا 3 بازدم را از طریق دهان انجام می دهد. این کار به مدت 20 دقیقه، هر 5 دقیقه یکبار و هر بار به مدت 1 دقیقه انجام خواهد شد. کانولاسیون فیستول در شرایط مشابه با گروه اول انجام خواهد شد. در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد شد و کانول گذاری فیستول مشابه دو گروه قبل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل، عدم اعتیاد و وابستگی به داروهای ضد درد، عدم درد قبل از انجام کانولاسیون، عدم استفاده از داروهای مسکن در 24 ساعت گذشته، عدم وجود زخم در ناحیه فیستول. معیارهای خروج از مطالعه: کانولاسیون ناموفق در اولین اقدام و تکرار فرو رفتن سوزن به پوست.

گروه های مداخله

این مطالعه بر روی دو گروه آزمون شامل مانور والسالوا یا تنفس ریتمیک و یک گروه کنترل بدون انجام مداخله خاصی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل اینکه در این مطالعه امکان کورسازی وجود نداشت و بیماران گروه مانور والسالوا و تنفس ریتمیک و کنترل به وضوح از نوع مداخله

مقایسه اثربخشی مانور والسالوا و تنفس ریتمیک بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن های عروقی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مانور والسالوا و تنفس ریتمیک بر شدت درد ناشی از کانولاسیون فیستول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز داشتن اعتیاد یا وابستگی به داروهای ضد درد داشتن درد قبل از کانولاسیون استفاده نکردن از مسکن در 24 ساعت گذشته نداشتن زخم در ناحیه فیستول عدم درمان با سولفونامید، نیترات و فنوباریتال نداشتن پیس میکر عدم سابقه بیماری های آلزایمر، دمانس، بیماری عروق محیطی، اختلالات نورویانی دیابتی، بیماری کبدی عدم وجود مشکلات تنفسی، مشکلات مغزی، گلوکوم، فشار داخل مغز افزایش یافته و جراحی اخیر چشم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توانایی انجام مانور والسالوا از طریق نگاه داشتن ستون جیوه به بالاتر از 20 میلی متر جیوه به مدت 20 ثانیه نداشته باشند. کانولاسیون ناموفق در اولین اقدام و تکرار فرو رفتن سوزن به پوست بیماران مبتلا به سکنه قلبی شناخته شده و یا کسانی که مشکلات همودینامیک و یا آریتمی های خطرناک دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک های تصادفی 6 تایی و 90 پاکت مهر و موم شده حاوی یکی از حروف A، B و C به تعداد مساوی (30 پاکت از هر حرف) که A معرف مانور والسالوا، B معرف تنفس ریتمیک و C معرف گروه کنترل می باشد در سه گروه قرار خواهند گرفت. انتخاب پاکت توسط خود بیماران انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1402/02/10، 1402/11/21

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.276

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

مرحله اول بدون مداخله، مرحله دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول جهت انجام مانور والسالوا، با دمیدن در یک لوله پلاستیکی متصل به یک فشارسنج جیوه ای (ایزی لایف، چین) و بالا نگه داشتن ستون جیوه آن بالاتر از 20 میلی متر جیوه به مدت حداقل 20 ثانیه مانور والسالوا را انجام داده و بعد از ضد عفونی محل کانول گذاری با پنبه آغشته به الکل، توسط آنژیوکت شماره 16 (BP)، هند و در حالت خوابیده به پشت و چرخاندن سر به سمت مخالف موضع کانول گذاری، کانول گذاری فیستول انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه دوم (تنفس ریتمیک) جهت انجام مداخله، ابتدا بیمار چشمان خود را بسته، در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و با شمارش اعداد از 1 تا 3 عمل دم را از طریق بینی انجام داده، سپس با شمارش مجدد اعداد 1 تا 3 نفس خود را حبس کرده و

با شمارش اعداد 1 تا 3 بازدم را از طریق دهان انجام می دهد. این کار به مدت 20 دقیقه، هر 5 دقیقه یکبار و هر بار به مدت 1 دقیقه انجام خواهد شد. کانولاسیون فیستول در شرایط مشابه گروه اول انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه سوم (کنترل)، مداخله خاصی صورت نخواهد گرفت. کانولاسیون فیستول در شرایط مشابه دو گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

3209 3104 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

kowsarhospital@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kosarhos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمد خانی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل
rds@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rtvc.semums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

353138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammdy2007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammdy2007@gmail.com

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammdy2007@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

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری