پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۵

بررسی مقایسه ای تاثیر نیدل سرد و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر نیدل سرد و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی دربیماران همودیالیز بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، 1403

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 30 بیمار همو دیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان های علی بن ابی طالب رفسنجان و حضرت ولی عصر انار انجام خواهد گرفت. ترتیب اجرای مداخلات شامل اسپری لیدوکائین، پلاسبو اسپری لیدوکائین، نیدل سرد و یا قرار گیری در گروه کنترل برای هر بیمار با استفاده از قرعه کشی تعیین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

استفاده از فیستول جهت همودیالیز عدم استفاده از مسکن و یا مواد مخدر 6 ساعت قبل از همودیالیز عدم ابتلا به نوروپاتی عدم نابینایی و ناشنوایی تمایل به شرکت در مطالعه عدم حساسیت به لیدوکائین مرگ تغییر محل سکونت اگر فرآیند کانولاسیون بیش از یکبار صورت بپذیرد

گروه‌های مداخله

گروه نیدل سرد، گروه کنترل، گروه اسپری لیدوکائین ده درصد، گروه پلاسبو اسپری لیدوکائین

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131228015965N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 7663

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر نیدل سرد و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر نیدل سرد و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از فیستول جهت همودیالیز عدم استفاده از مسکن یا مواد مخدر ۶ ساعت قبل از همو دیالیز عدم ابتلا به نوروپاتی عدم حساسیت به لیدوکائین تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به نابینایی و ناشنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از کاتتر برای همودیالیز هر مشکل در دسترسی به عروق
بیماري‌هاي عروق محيطي رگ گیری ناموفق در اولین اقدام

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیمار 4 بار وارد مطالعه می شود و هر بیمار گروه کنترل خودش است. و به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی برای هر بیمار مشخص می شود که در هر جلسه تحت درمان با کدام مداخله قرار گیرد. به هر مداخله ویا قرار گیری در گروه کنترل شماره از یک تا چهار اختصاص داده می شود سپس برای هر بیمار قرعه کشی انجام می شود و ترتیب اجرای مداخلات مشخص می شود. بعنوان مثال بیمار شماره یک اولین مداخله اش نیدل سرد و سپس یک هفته بعد دومین مداخله اش پلاسبو و سپس گروه کنترل و درنهایت اسپری لیدوکائین است. یا بعنوان مثال از تعداد سی بیمار، هفت نفر اولین مداخله آن ها نیدل سرد بر طبق قرعه کشی مشخص می شود. و پنج بیمار اولین مداخله آن ها پلاسبو است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم تشخیص ظرف حاوی اسپری لیدوکائین از ظرف حاوی آب مقطر توسط بیمار و ارزیاب درد با استفاده از دو ظرف کاملا مشابه و همچنین ارزیاب درد از مداخلات اجرایی اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1403.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران همودیالیز

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی بلافاصله بعد از اجرای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری لیدوکائین ده درصد دو پاف از فاصله پنج سانتی متری در محل وارد نمون سوزن پنج دقیقه پیش از وارد نمودن سوزن های عروقی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسبو اسپری لیدوکائین که استفاده از آب مقطر در ظرف مشابه ظرف اسپری لیدوکائین و دو پاف از فاصله پنج سانتی متری پنج دقیقه قبل از وارد نمون سوزن های عروقی انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کانولاسیون فیستول با سوزن های عروقی نگهداری شده در دمای منفی ده تا منفی سیزده درجه سانتی گراد به مدت 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام کانولاسیون فیستول به شیوه رایج در بخش

همودیالیز
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابی طالب و بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
آدرس خیابان
بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان و انار
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
Dr.kazemi.n@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
Dr.Kazemi.n@rums.ac.ir
ردیف بودجه
دکتر رضا وزیری نژاد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع) دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
Dr.Kazemi.n@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
Dr.Kazemi.n@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3425 7663
ایمیل
Dr.Kazemi.n@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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