

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر نیدل سرد و اسپری لیدوکائین بر شدت درد ناشی از ورود سوزن های عروقی در بیماران 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 همودیالیزی 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 نایبانی و ناشنوایی تمایل به شرکت در مطالعه عدم حساسیت به لیدوکائین مرگ تغییر محل سکونت اگر فرآیند کاندولاسیون بیش از یکبار صورت بپذیرد

#### گروه های 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: 22-09-2024، 1403/07/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2024، 1403/07/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2024، 1403/07/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید کاظمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7663 3425 34 98+

#### آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-09-2024، 1403/07/07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-11-2024، 1403/08/19

#### 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 6 ساعت قبل از همودیالیز عدم ابتلا به نوروپاتی عدم حساسیت به لیدوکائین تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به نایبانی و ناشنوایی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## 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 اندازه‌گیری 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  
طرف مشابه طرف اسپری لیدوکائین و دو پاف از فاصله پنج سانتی  
متری پنج دقیقه قبل از وارد نمودن 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

### فاز مطالعه

مصادق 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 در نهایت 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

عدم تشخیص طرف حاوی اسپری لیدوکائین از طرف حاوی آب مقطر  
توسط بیمار و ارزیاب درد با استفاده از دو طرف کاملاً 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

1403/06/21, 2024-09-11

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید کاظمی  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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

## 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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

## 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

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکتر

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

7663 3425 34 98+

ایمیل

Dr.Kazemi.n@rums.ac.ir