پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ماساژ یخ در نقطه هوگو با ژل لیدوکائین 2% بر درد ناشی از سوزن زدن به فیستول در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ماساژ نقطه هوگو با یخ و تاثیر ژل لیدوکائین 2% بر شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی-وریدی بیماران همودیالیزی می باشد. جامعه پژوهش در این مطالعه بیماران تحت درمان با همودیالیز از طریق فیستول شریانی- وریدی در بیمارستان فاطمه الزهرا و امام شهر ساری می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهدار می باشد. 74 بیمار همودیالیزی به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله با ژل لیدوکائین و ماساژ نقطه هوگو با یخ قرار گرفتند. معیار ورود به مطالعه شامل: عدم وجود درد حاد در محل های دیگر؛ فقدان اختلالات نوروپاتی و بیماریهای عروق محیطی؛ عدم ابتلا به افسردگی شناخته شده؛ شروع همودیالیز از 3 ماه قبل. معیار خروج شامل: سابقه حساسیت به ژل لیدوکائین2%؛ نیاز به یکبار کوشش برای سوراخ کردن فیستول وجود اختلالات شناختی؛ دریافت مسکن و مخدر در 3 ساعت گذشته.ابتدا شدت درد ناشی از ونوپانکچر در دو گروه بدون هیچ مداخله ای پس از سوزن زدن در فیستول سنجیده می شود سپس طی جلسه بعد همودیالیز در گروه مداخله با ژل لیدوکائین، ژل به میزان 2 گرم به وسعت 5 سانتی متر مربع، 12 دقیقه قبل از وارد کردن سوزن در فیستول مالیده می شود. همچنین طی جلسه بعد همودیالیز در گروه ماساز یخ در نقطه هوگو، با استفاده از یخ مکعبی ماساژ بصورت چرخشی 10 دقیقه قبل از سوزن زدن به فیستول توسط پژوهشگر در نقطه هوگو دستی که فیستول ندارد انجام می شود. و سپس شدت درد ناشی از ورود سوزن توسط بیماران بوسیله مقیاس دیداری درد ارزیابی و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508317494N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-13, ۱۳۹۴/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-13, ۱۳۹۴/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ یخ در نقطه هوگو با ژل لیدوکائین 2% بر درد ناشی از سوزن زدن به فیستول در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ یخ در نقطه هوگو با ژل لیدوکائین 2% بر درد ناشی از سوزن زدن به فیستول در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم وجود درد حاد در محل های دیگر؛ سن بالای 18 سال؛ فقدان اختلالات نوروپاتی و بیماریهای عروق محیطی؛ عدم سابقه ابتلا به افسردگی شناخته شده؛ قادر به ایجاد ارتباط کلامی و بینایی؛ هوشیار بودن؛ شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل. معیار

خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به ژل لیدوکائین 2%؛ نیاز به بیش از یکبار کوشش برای سوراخ کردن فیستول؛ وجود اختلالات شناختی؛ وجود مشکل پوستی در ناحیه ماساژ؛ دریافت مخدر و استفاده از مسکن در 3 ساعت گذشته.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از تابع Rand between نرم افزار Excel (تابع Rand between تابعی است که اعداد تصادفی در محدوده مشخص تولید می نماید.)، تعداد 37 بیمار به طور تصادفی در دو گروه تخصیص داده شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا در گروه مداخله با ژل لیدوکائین بدون هیچ مداخله ای شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی- وریدی بلافاصله بعد از سوزن زدن با مقیاس دیداری درد توسط بیمار ارزیابی و ثبت خواهد شد در جلسه بعد همودیالیز در این گروه در کلیه بیماران 12 دقیقه قبل از وارد کردن سوزن در فیستول ژل لیدوکائین 2% به میزان 2 گرم به وسعت 5 سانتی متر مربع به ناحیه فیستول مالیده می شود، هیچ پوششی روی ناحیه گذاشته نمی شود و سپس ژل از پوست پاک می شود و پوست جهت ونوپانکچر ضدعفونی می شود و سپس شدت درد ناشی از ورود سوزن بلافاصله پس از سوزن زدن بوسیله مقیاس دیداری درد توسط بیمار ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله با ماساژ نقطه هوگو به همراه یخ بدون هیچ مداخله ای شدت درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی- وریدی بلافاصله بعد از سوزن زدن با مقیاس دیداری درد توسط بیمار ارزیابی و ثبت خواهد شد سپس در این گروه طی جلسه بعد همودیالیز، ابتدا یخ مکعبی به ابعاد 2*2*2 سانتی متر مربع را در دستکش های پلاستیکی گذاشته و با پارچه ای نخی یک لایه آن را می پوشانیم و سپس ماساژ به صورت چرخشی توسط پژوهشگر در نقطه هوگو انجام می شود. این ماساژ با قطعه یخ در حدود 10 دقیقه قبل از وارد کردن سوزن در فیستول شریانی- وریدی در بین انگشت شست و اشاره دستی که فیستول ندارد شروع می شود و ماساژ در طول سوزن زدن حدود 2 دقیقه ادامه دارد و بعد از اتمام ورود سوزن به فیستول درد توسط پژوهشگر با مقیاس معیاری دیداری ثبت می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهراء (س) ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

+98 11 3336 7551

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

+98 11 3336 7551

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی