پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه انحراف فکر سمعی و انحراف فکر بصری بر میزان درد و استرس و تغییرات علائم حیاتی ناشي از کانولاسیون فیستول شریانی وریدی در بیماران سالمند تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه حاضر مقایسه دو روش انحراف فکر سمعی و انحراف فکر بصری بر کاهش درد و استرس و تغییرات علائم حیاتی ناشي از سوزن فیستول در بیماران سالمند تحت همودیالیز است. بدین منظور يك مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور انجام مي شود. جامعه آماری کلیه بیماران سالمند تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان غیاثی خواهد بود. تعداد نمونه های این مطالعه 120 سالمند تحت همودیالیز مي باشند. از طریق روش نمونه گیری مبتنی بر هدف بیمار انتخاب و سپس به صورت تصادفی در سه گروه (روش روتین، استفاده از انحراف فکر بصری و استفاده از انحراف فکر سمعی) قرار خواهند گرفت. نمونه های مطالعه در هر گروه 40 نفر هستند. هر مداخله طی 3 جلسه متناوب همودیالیز انجام می شود. ابتدا مشخصات دموگرافیک و طبی بیماران توسط پرسشنامه ثبت می شود. برای گروه انحراف فکر سمعی در سه نوبت صداهای طبیعت و برای گروه انحراف فکر سمعی در سه نوبت فیلم هایی از طبیعت به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. در هر گروه شدت استرس قبل از سوزن زدن و شدت درد پس از سوزن زدن ارزیابی و ثبت می شود علائم حیاتی قبل و بعد از سوزن زدن اندازه گیری و ثبت می شود. همه سوزن ها با يك شماره و يك جنس انتخاب مي شوند. در نهایت درد ، استرس و تغییرات علائم حیاتی در سه گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201709047529N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5121 3071

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه انحراف فکر سمعی و انحراف فکر بصری بر میزان درد و استرس و تغییرات علائم حیاتی ناشي از کانولاسیون فیستول شریانی وریدی در بیماران سالمند تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انحراف فکر بر بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن بالای 60 سال; هفته ای سه جلسه انجام همودیالیز؛ تعبیه فیستول حداقل در 3 ماه گذشته؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر؛ فقدان اختلالات شناختی؛ فقدان شنوایی و بینایی؛ فقدان سابقه بیماری های روانی با تایید پزشك بخش. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مشارکت در

مطالعه؛ عدم مراجعه در نوبت بعد دیالیز؛ کاندید پیوند؛ دریافت داروی مسکن یا اقدامات غیردارویی کاهش درد در 2 24ساعت اخیر؛ در اولین اقدام فرو رفتن سوزن به پوست ناموفق و نیاز به تکرار آن باشد؛ وجود درد شدید درمحل های دیگر بدن.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1395.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ناشي از قرار دادن سوزن فيستولا در بيماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

T82.4

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of vascular dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار مداخله و بلافاصله بعد از سوزن زدن درفیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار مداخله و بلافاصله بعد از سوزن زدن درفیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه و تعدیل شده درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار مداخله و بلافاصله بعد از سوزن زدن درفیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار مداخله و بلافاصله بعد از سوزن زدن درفیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار مداخله و بلافاصله بعد از سوزن زدن درفیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر بار مداخله و قبل از سوزن زدن به فیستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مدر گروه انحراف فکر سمعی در طی سه جلسه متناوب همودیالیز،در سه نوبت صداهای طبیعت به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. پوست جهت ونوپانکچر ضدعفونی می شود. سپس سوزن زدن به فیستول صورت می گیرد. در هر 3 مرتبه مداخله، شدت استرس قبل از سوزن زدن و شدت درد پس از سوزن زدن ارزیابی و ثبت می شود علائم حیاتی قبل و بعد از سوزن زدن اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه انحراف فکر بصری در طی سه جلسه متناوب همودیالیز، سه نوبت صداهای طبیعت به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. پوست جهت ونوپانکچر ضدعفونی می شود. سپس سوزن زدن به فیستول صورت می گیرد. در هر 3 مرتبه مداخله، شدت استرس قبل از سوزن زدن و شدت درد پس از سوزن زدن ارزیابی و ثبت می شود علائم حیاتی قبل و بعد از سوزن زدن اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

پوست جهت ونوپانکچر ضدعفونی می شود. سپس سوزن زدن به فیستول صورت می گیرد. در طی سه جلسه متناوب همودیالیز، شدت استرس قبل از سوزن زدن و شدت درد پس از سوزن زدن ارزیابی و ثبت می شود علائم حیاتی قبل و بعد از سوزن زدن اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان غیاثی

نام کامل فرد مسوول

مینا قدیمی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5121 3071

فکس

ایمیل

nrejeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5121 3071

فکس

ایمیل

nrejeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5121 3071

فکس

ایمیل

nrejeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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