پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه استفاده از ژل لیدوکایین با اسپری لیدوکایین و استفاده از صفحه سوزن های کند در کاهش درد ناشی از تزریق در سوزن همودیالیز در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف مطالعه مقایسه استفاده از ژل لیدوکایین، اسپری لیدوکایین و استفاده از صفحه سوزن های کند در کاهش درد ناشی از ازسوزن همودیالیز در کودکان است. این مطالعه روی 20 بیمار دیالیزی در بیمارستان دکتر شیخ مشهد که فرم رضایت اگاهانه را تکمیل کنند انجام خواهد شد. در ابتدا با روش معمول، بیمار همودیالیزی توسط ست سوزنی به دستگاه متصل خواهد شد و سنجش شدت درد ناحیه تزریق سوزن براساس چك ليست مقياس ديداري درد (Visual Analog Scale) یادداشت خواهد شد. بعد از سه بار دیالیز به این روش، مداخله شروع خواهد شد در ابتدا جهت تمام بیماران از اسپری لیدوکایین برای بیحسی موضعی استفاده خواهد شد و میزان درد نیز اندازه گیری می شود. در هفته بعد از آن، این بار از پماد لیدوکایین پی (کرم املا) استفاده می شود و میزان درد طی سه جلسه دیالیز اندازه گیری خواهد شد. در هفته آخر از صفحه حاوی سوزن کند استفاده می شود. گذاشتن دستگاه بيضي شكل به اندازه 60 *80 ميليمتر حاوي سوزن هاي كُند متعدد به تعداد 6 عدد در هر سانتی متر مربع، در ناحیه فیستول بیمار و اعمال فشار به مدت 10 ثانیه خواهد بود و پرسشنامه درد تکمیل خواهد شد. در نهایت میزان کاهش درد در سه روش انجام گرفته با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610247892N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوش اذرفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1606 1227

آدرس ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از ژل لیدوکایین با اسپری لیدوکایین و استفاده از صفحه سوزن های کند در کاهش درد ناشی از تزریق در سوزن همودیالیز در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

کارازمایی بالینی بررسی مقایسه استفاده از ژل لیدوکایین با اسپری لیدوکایین و استفاده از صفحه سوزن های کند در کاهش درد ناشی از تزریق در سوزن همودیالیز در کودکان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه بیماران تحت همودیالیز بیمارستان کودکان ؛ کسب رضایت اگاهانه؛ عدم حساسیت قبلی به پماد و اسپری لیدو کایین.

شرایط خروج: عدم تمایل جهت ادامه همکاری؛ بروز حساسیت دارویی به پمادها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1394.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش درد سوزن حین دیالیز
کد ICD-10
Z49.0
توصیف کد ICD-10
Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد حس شده حین سوزن زدن برای همودیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام سوزن زدن در هر جلسه برای انجام همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از اسپری لیدوکایین در هفته اول همودیالیز، کرم لیدوکایین در هفته دوم و صفحه سوزن کند در هفته سوم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ مشهد
نام کامل فرد مسوول
آنوش آذرفر، فوق تخصص نفرولوژی اطفال، دانشیار
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری- میدان توحید- بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
azarfara@mums.ac.ir
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