

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه استفاده از ژل لیدوکائین با اسپری لیدوکائین 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 لیدوکائین، اسپری لیدوکائین 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 آگاهانه 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 چک لیست مقیاس دیداری 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 لیدوکائین برای بیحسی موضعی استفاده خواهد شد و میزان درد نیز اندازه گیری می شود. در هفته بعد از آن، این بار از پماد لیدوکائین 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 بیضی شکل به اندازه 60*80 میلیمتر حاوی سوزن های کند 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 1606 51 98+

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

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه استفاده از ژل لیدوکائین با اسپری لیدوکائین 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 آگاهانه؛ عدم حساسیت قبلی به پماد و اسپری لیدوکائین. شرایط خروج: عدم تمایل جهت ادامه همکاری؛ بروز حساسیت دارویی به پمادها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610247892N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/23, 13-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/23, 2017-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوش اذرفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

هر دو

توسط پرسشنامه درد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

2016-12-28, 1395/10/08

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اسپری لیدوکائین در هفته اول همودیالیز، کرم

لیدوکائین 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 مسؤول

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 مسؤول

دکتر محسن تقفدی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنوش آذرفر
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی اطفال، دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل