پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

مقایسه اثر گرما درمانی و سرما درمانی بر درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی-وریدی در بیماران تحت همودیالیز شهر کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر گرمادرمانی و سرمادرمانی بر درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی وریدی در بیماران تحت همودیالیز شهر کرمان سال 1404

طراحی
یک مطالعه مداخله‌ای از نوع کارآزمایی بالینی به صورت موازی، آینده نگر و یکسو کور براساس بلوک‌های تصادفی 6 تایی با حجم نمونه 96 بیمار طراحی خواهد شد. لیست تصادفی براساس سامانه آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2024. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists [Accessed 13 May 2025]. ایجاد شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش در این مطالعه شامل کلیه بیماران واجد شرایط مبتلا به مرحله نهایی بیماری مزمن کلیوی مراجعه کننده به مراکز دیالیز دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان در سال 1404 می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی که دارای معیارهای ورود به مطالعه (سن 18 سال و بالاتر، حداقل دوبار تحت همودیالیز در هفته، حداقل به مدت سه ماه دارای فیستول شریانی وریدی با پوست سالم) باشند، خواهند بود. معیارهای خروج شامل (ناموفق بودن تلاش اول برای کانولاسیون فیستول، استفاده از مواد یا داروهای بی‌حس‌کننده در ناحیه فیستول در 24 ساعت گذشته)

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل با روش معمول کانولاسیون انجام خواهد شد و بیماران در این گروه مراقبت‌های معمول را دریافت خواهند کرد. یک دقیقه پس از انجام کانولاسیون توسط پرستار ماهر، شدت درد با استفاده از مقیاس NRS اندازه گیری خواهد شد. گروه مداخله گرمادرمانی:بعد از تأیید رسیدن دمای کمپرس گرم به ۴۰ درجه سانتی‌گراد با دستگاه مادون قرمز (Imperial Digital Thermometer CK-T 1502) مداخله مورد نظر به مدت ده دقیقه دقیقاً در محل فیستول اعمال خواهدشد. گروه مداخله سرمادرمانی: کمپرس یخ به مدت ده دقیقه، دقیقاً در محل فیستول اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود درد ناشی از کانولاسیون فیستول در بیماران تحت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251001067441N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-09, ۱۴۰۴/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-09, ۱۴۰۴/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-09, ۱۴۰۴/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا ایثاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3281 2209
آدرس ایمیل
isarizahra2588@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گرما درمانی و سرما درمانی بر درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی-وریدی در بیماران تحت همودیالیز شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر گرما درمانی و سرما درمانی بر درد ناشی از کانولاسیون فیستول شریانی-وریدی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر دارای هوشیاری کامل و آگاهی به مکان، زمان، شخص دارای سلامت حواس و توانایی صحبت کردن تحت درمان با برنامه همودیالیز حداقل دو بار در هفته دارای فیستول شریانی وریدی حداقل به مدت سه ماه سالم بودن پوست ناحیه فیستول شریانی وریدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناموفق بودن تلاش اول برای کانولاسیون فیستول استفاده از مواد یا داروهای بی‌حس‌کننده در ناحیه فیستول در 24 ساعت گذشته
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با در نظر گرفتن احتمال ریزش 2/0 حجم نمونه نهایی 32 نفر در هر گروه تعیین شد که افراد براساس بلوکهای تصادفی 6 تایی به گروه ها اختصاص داده خواهند شد. لیست تصادفی براساس سامانه آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2024. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists [Accessed 13 May 2025]. ایجاد شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کور کردن شرکت‌کنندگان ممکن نیست، زیرا علاوه بر ماهیت مداخله، فاصله زمانی بسیار کوتاهی پس از اعمال گرمادرمانی یا سرمادرمانی برای ثبت داده‌ها وجود خواهد داشت، با این حال آماریست از این که کدام داده‌ها مربوط به گروه مداخله و کنترل اند، اطلاعی نخواهد داشت.
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 علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1404.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی تحت همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بر اساس مقیاس دیداری عددی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد قبل از مداخله و یک دقیقه پس از ورود سوزن همودیالیز و ثابت کردن سوزن‌ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل با روش معمول کانولاسیون انجام خواهد شد و بیماران در این گروه مراقبت‌های معمول را دریافت خواهند کرد. یک دقیقه پس از انجام کانولاسیون توسط پرستار ماهر، شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری عددی درد (NRS) اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله گرمادرمانی: کمپرس گرم به مدت ۲ دقیقه در مایکروویو گرم خواهد شد و سپس بعد از تأیید رسیدن دمای آن به ۴۰ درجه سانتی‌گراد با دستگاه مادون قرمز (Imperial Digital Thermometer CK-T 1502) مداخله مورد نظر به مدت ده دقیقه دقیقاً در محل فیستول اعمال و تا یک دقیقه پیش از انجام کانولاسیون

ادامه خواهد یافت. بعد از ده دقیقه کمپرس گرم برداشته و پس از ضدعفونی ناحیه با سواب الکل 70 درصد و به مدت 30 ثانیه، کانولاسیون توسط پرستار ماهر انجام خواهد گرفت. یک دقیقه پس از انجام کانولاسیون توسط پرستار ماهر، شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری عددی درد (NRS) اندازه گیری خواهد شد. درصورت بروز عارضه، مداخله متوقف خواهد شد و به پزشک اطلاع داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سرمادرمانی: کمپرس یخ به مدت ده دقیقه، دقیقاً در محل فیستول اعمال خواهد شد. گذاشتن کمپرس یخ با فشار ملایم و به صورت متناوب (پانزده ثانیه استراحت به ازا هر دو دقیقه کرایوتراپی در مدت ده دقیقه) و تا یک دقیقه پیش از انجام کانولاسیون خواهد بود. بعد از ده دقیقه کمپرس یخ برداشته و پس از ضدعفونی ناحیه با سواب الکل 70 درصد و به مدت 30 ثانیه، کانولاسیون توسط پرستار ماهر انجام خواهد گرفت. یک دقیقه پس از انجام کانولاسیون توسط پرستار ماهر، شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری عددی درد (NRS) اندازه گیری خواهد شد. درصورت بروز عارضه، مداخله متوقف خواهد شد و به پزشک اطلاع داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

رویا اسفندیارپور

آدرس خیابان

بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

+98 34 3121 7284

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

ناهید حاج محمدی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5419

ایمیل

afzalih@kmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جوادالائمه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین پور ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان ابوذر شمالی، خیابان بیست و پنجم ابوذر، خیابان دلشاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617763811

تلفن

+98 34 3253 1433

ایمیل

r_ghazizadeh@kmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه خیریه ثامن الحجج (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی‌نیا

آدرس خیابان

انتهای خیابان شهید رئیسی (رجایی سابق)

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617763811

تلفن

+98 34 3271 1779

ایمیل

info@samen-darman.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حمید شریفی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی
7613753767
تلفن
+98 34 3226 3821
ایمیل
VCR@KMU.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی پور رابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5194
ایمیل
r_mehdipour@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی پور رابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5194
ایمیل
r_mehdipour@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی پور رابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5194
ایمیل
r_mehdipour@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی: 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد در صنعت در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با اخذ مجوز از دستگاه های مربوطه در دستگاه های ذی ربط، مستندات غیرقابل شناسایی در دسترس افراد قرار خواهد گرفت. همچنین داده ها صرفا برای استفاده علمی و پژوهشی و یا در صنعت قابل استفاده خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات، متقاضیان میتوانند با زهرا ایثاری، به آدرس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، شماره تماس 0989134400639 یا ایمیل isarizahra2588@gmail.com در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان با ارسال نامه‌ی درخواست خود از ارگان مربوطه به ایمیل درج شده، درخواست خود را ثبت نمایند. پژوهشگران در اسرع وقت و حداکثر تا یک هفته ایمیل ایشان را پاسخ خواهند گفت.

سایر توضیحات