

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت تهوع و استفراغ حین همودیالیز در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تأثیر طب فشاری بر شدت تهوع و استفراغ حین همودیالیز در بیماران همودیالیزی. طراحی: کارآزمایی بالینی یک سوکور. نحوه انجام: مطالعه بصورت مداخله در یک گروه و در سه مرحله زمانی شامل مراقبت روتین، استفاده از طب فشاری، و پلاسبو انجام می‌گیرد. طب فشاری توسط سی‌باند، یک باند الاستیک با تکه پلاستیکی در زیر اعمال می‌شود. وقتی تکه سی‌باند بر روی نقطه P6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد بالای چین داخلی مچ دست قرار می‌گیرد، نقش طب فشار را دارد. وقتی تکه سی‌باند در طرف مقابل نقطه P6 (نیگان) در سطح خارجی ساعد قرار گیرد، نقش پلاسبو (دارونما) را دارد. درمان روتین شامل اقدامات روتین در بخش دیالیز می‌باشد. شرکت‌کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: (1) بیمار هوشیار باشد؛ (2) حداقل 6 ساعت قبل همودیالیز، داروهای ضد تهوع و استفراغ دریافت نکرده باشد؛ (3) شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل؛ (4) سن بیماران بالای 20 سال باشد؛ (5) در محل بستن سی‌باند مشکلات پوستی مثل حساسیت و زخم نداشته باشد؛ (6) نیاز به 3 بار همودیالیز در هفته داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: (1) بیماران دچار کاهش هوشیاری و آگاهی؛ (2) بیمارانی که در طول انجام مطالعه، به مراکز دیگری منتقل شوند؛ (3) بیمارانی که به همودیالیز اورژانسی نیاز دارند؛ (4) بیمارانی که قبل از شروع همودیالیز مسافرت طولانی با ماشین داشته‌اند؛ (5) بیماران با بیماری‌های حاد گوارشی؛ (6) بیماران با درد یا اضطراب شدید؛ (7) بیماران با بیماری حرکت. مداخلات: مداخلات شامل مراقبت روتین، استفاده از طب فشاری، و استفاده از پلاسبو می‌باشد که در سه مرحله زمانی انجام می‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: شدت تهوع و استفراغ.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا عسگری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 23 1445 3365

#### آدرس ایمیل

asgari@sem-ums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت تهوع و استفراغ حین همودیالیز در بیماران همودیالیزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری در پیشگیری از تهوع و استفراغ

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (1) بیمار هوشیار باشد؛ (2) حداقل 6 ساعت قبل همودیالیز، داروهای ضد تهوع و استفراغ دریافت نکرده باشد؛ (3) شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه قبل؛ (4) سن بیماران بالای 20 سال باشد؛ (5) در محل بستن سی‌باند مشکلات پوستی مثل حساسیت و زخم نداشته باشد؛ (6) نیاز به 3 بار همودیالیز در هفته داشته باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304298717N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-01-2014, 1392/10/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-01-20, 1392/10/30

شرایط خروج از مطالعه: (1) بیماران دچار کاهش هوشیاری و آگاهی؛ (2) بیمارانی که در طول انجام مطالعه، به مراکز دیگری منتقل شوند؛ (3) بیمارانی که به همودیالیز اورژانسی نیاز دارند؛ (4) بیمارانی که قبل از شروع همودیالیز مسافرت طولانی با ماشین داشته‌اند؛ (5) بیماران با بیماری‌های حاد گوارشی؛ (6) بیماران با درد یا اضطراب شدید؛ (7) بیماران با بیماری حرکت.

**1**  
**شرح**  
بیماری کلیه مزمن  
**کد ICD-10**  
N18.5  
**توصیف کد ICD-10**  
Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 90 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

این مطالعه یک سوکور است به طوری که بیماران از نوع مداخله (طب فشاری و یا پلاسیو) اطلاع ندارد. همچنین در این مطالعه از پلاسیو (دارونما) استفاده می‌شود، به طوری که وقتی تکمه سی‌باند در طرف مقابل نقطه P6 (نیگان) در سطح خارجی ساعد قرار گیرد، نقش پلاسیو (دارونما) را دارد. وقتی تکمه سی‌باند بر روی نقطه P6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد بالای چین داخلی مچ دست قرار می‌گیرد، نقش طب فشاری را دارد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

ایران، استان سمنان، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**کد پستی**

3519899951

**تاریخ تایید**

2010-08-20, 1389/05/29

**کد کمیته اخلاق**

372055/92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در انتهای همودیالیز بعد از خروج سوزن‌های همودیالیز و پانسمان محل

دسترسی به عروق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس اندازه‌گیری شدت استفراغ کورتیلا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در انتهای همودیالیز بعد از خروج سوزن‌های همودیالیز و پانسمان محل

دسترسی به عروق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس اندازه‌گیری عددی کلامی (VNRS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

مداخله اول (مراقبت روتین): در گروه کنترل دریافت‌کننده مراقبت

روتین، برای بیماران بعد از بروز تهوع و استفراغ، فقط سرم

نرمال‌سالین (200 میلی‌لیتر) استفاده می‌شود و هیچ وسیله استفاده

نمی‌شود. بعد از خروج سوزن‌های همودیالیز و پانسمان محل دسترسی

به عروق، پرستار با استفاده از مقیاس اندازه‌گیری عددی کلامی

(VNRS) و ابزار اندازه‌گیری شدت استفراغ کورتیلا، شدت تهوع و

استفراغ بیمار در حین همودیالیز را از طریق سؤال از وی اندازه‌گیری

می‌کند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

مداخله دوم (استفاده از طب فشاری): در گروه مداخله استفاده از

طب فشاری، 10 دقیقه قبل از ورود سوزن‌های همودیالیز، سی‌باند

طوری در ناحیه مچ دست بسته می‌شود که تکمه آن بر روی نقطه

P6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد به فاصله 2 اینچ (به پهنا 3 انگشت)

بالاچین داخلی مچ دست قرار گیرد. سی‌باند در طول همودیالیز در

محل باقی مانده و در انتهای همودیالیز و درست قبل از خارج نمودن

سوزن‌های همودیالیز برداشته می‌شود. بعد از خروج سوزن‌های

همودیالیز و پانسمان محل دسترسی به عروق، پرستار با استفاده از

مقیاس اندازه‌گیری عددی کلامی (VNRS) و ابزار اندازه‌گیری شدت

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا عسگری  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری- عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران- سمنان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری و  
پیراپزشکی  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3514743365  
تلفن  
3365 1445 23 98+  
فکس  
4191 1335 23 98+  
ایمیل  
asgari5000@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا عسگری  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری- عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران- سمنان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری و  
پیراپزشکی  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3514743365  
تلفن  
3365 1445 23 98+  
فکس  
4191 1335 23 98+  
ایمیل  
asgari5000@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد

استفراغ کورتیلا، شدت تهوع و استفراغ بیمار در حین همودیالیز را از طریق سؤال از وی اندازه‌گیری می‌کند.  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

### 3

#### شرح مداخله

مداخله سوم (استفاده از پلاسبو): در گروه مداخله استفاده از پلاسبو، 10 دقیقه قبل از ورود سوزن‌های همودیالیز، سی‌باند طوری در ناحیه مچ دست بسته می‌شود که تکمه آن در طرف مقابل نقطه P6 (نیگان) در سطح خارجی ساعد قرار گیرد. سی‌باند در طول همودیالیز در محل باقی مانده و در انتهای همودیالیز و درست قبل از خارج نمودن سوزن‌های همودیالیز برداشته می‌شود. بعد از خروج سوزن‌های همودیالیز و پانسمان محل دسترسی به عروق، پرستار با استفاده از مقیاس اندازه‌گیری عددی کلامی (VNRS) و ابرار اندازه‌گیری شدت استفراغ کورتیلا، شدت تهوع و استفراغ بیمار در حین همودیالیز را از طریق سؤال از وی اندازه‌گیری می‌کند.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش دیالیز بیمارستان کوثر سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا عسگری  
آدرس خیابان  
ایران- سمنان- بلوار بسیج- بیمارستان کوثر- بخش دیالیز  
بیمارستان کوثر  
شهر  
سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راهب قربانی  
آدرس خیابان  
ایران- سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه  
علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری- عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- سمنان -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده پرستاری و

پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3514743365

تلفن

3365 1445 23 98+

فکس

4191 1335 23 98+

ایمیل

asgari5000@gmail.com