پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایس تاثیر محلول دیالیز سرد با محلول دیالیز معمولی بر روی علائم حیاتی ،راحتی بیمار و کفایت دیالیز در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

روش کار: این پژوهش با هدف بررسی تاثیر کاهش دمای همودیالیز در بیماران همودیالیزی و در سه مرحله انجام می‌گیرد. جمعیت مورد مطالعه 30 نفراز بیماران مبتلا به مرحل نهائی نارسائی کلیه بین سنین 15-80 سال می باشند که حداقل از سه ماه قبل تحت همودیالیز دائم قرار گرفته اند. در مرحل اول بیماران ابتدا با دمای37 Cº تحت همودیالیز به مدت سه جلسه(یک هفته) قرار خواهند گرفت. قبل و بعد از هر جلس دیالیز درجه حرارت بیماران از راه دهان سنجیده و ثبت خواهد شد. فشار خون سیستول و دیاستول و نبض بیماران آغاز دیالیز، در ساعات اول، دوم و سوم حین دیالیز و بلافاصله پس از پایان دیالیز در هر جلسه سنجیده و ثبت می‌شود. تعداد دفعات افت فشار خون وعلائم همراه آن مانند کرامپ عضلانی ، تهوع و استفراغ واقدامات لازم جهت اصلاح آن نظیر تجویز سرم نمکی،پوزیشن ترندلنبرگ،استفاده از محلولهای هایپر تونیک ،کاهش اولترافیلتراسیون و کاهش دور دستگاه ، در چک لیست ثبت خواهد شد. درانتهای جلس سوم بیماران ازنظر راحتی بامعیار دیداری راحتی ارزیابی می‌شوند. جهت بررسی کفایت دیالیز، نمونه های خون در جلسه سوم قبل و بعد از دیالیز جمع‌آوری می‌شود. در مرحل دوم پژوهش، همان بیماران بامحلول 36 Cº به مدت سه جلسه(یک هفته)تحت همو دیالیز قرار می گیرند و روال کار دقیقا مانند مرحل اول صورت می‌گیرد وتنها تفاوتی که دارد این است که علاوه بر کنترل علائم حیاتی،به بیماران تو ضیح داده می‌شود که در صورت احساس سرما یا وجود لرز به پژوهشگر اطلاع دهند تادر چک لیست تحقیقاتی ثبت شود. در مرحل سوم نیز کلی اقدامات همانند مرحل دوم ولی با دمای 35 Cº انجام می‌شود. ضمنا در پایان مطالعه از بیماران پرسیده می شود که ترجیح می‌دهند باکدام دما دیالیز شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012090810778N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-18, ۱۳۹۱/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-18, ۱۳۹۱/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فرقدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 811220683

آدرس ایمیل

f.farghadani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس تاثیر محلول دیالیز سرد با محلول دیالیز معمولی بر روی علائم حیاتی ،راحتی بیمار و کفایت دیالیز در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاهش دمای محلول دیالیز در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود :بیماراني که با تشخیص پزشك داراي بیماري مرحل آخر نارسایي کلیه هستند و حداقل از سه ماه قبل از شرکت در پژوهش تحت در مان با همودیالیز باشند؛هیچ کدام صبح روز دیالیز از داروهاي

پایین آورنده‌ي فشار خون استفاده نکرده باشند؛ عدم وجود اختلالات قلبي-عروقي خاص نظيرسکت قلبی ویا داشتن ضربان ساز؛ عدم ابتلا به کم خوني شديدHb<8؛طبق نظر پزشک بيماري نروپاتي ديابتي (به علت افت فشار خون ارتو استاتيك در اين بيماران) نداشته باشند؛عدم ابتلا به کانسر ؛نداشتن اختلالات تیروئیدی (به دلیل تغییراتی که دردمای بدن ایجاد می شود). معيار هاي خروج:استفاده از داروهای افت فشار خون قبل از شروع دیالیز؛بروز اختلالات قلبی شدید نظیرآنژین ناپایدار و سکت قلبی درحین دیالیز؛ابتلا به بیماریهای بدخیم نظیر کانسر درطول مطالعه؛ابتلا به اختلالات تیروئیدی در طول مطالعه؛لرز شدید به گونه‌ای که بیمار قادر به ادام دیالیز نباشد؛استفراغ شدید و مهار نشدنی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 منطقه ای اخلاق پزشکی
آدرس خیابان
چهارراه شریعتی، ابترای بلوار آیت الله کاشانی
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-18, ۱۳۹۱/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
1837/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحل نهائی نارسائی کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic uraemia End stage kidney disease:•in allograft failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج دیجیتالی دهانی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون و نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات اول ،دوم ،سوم و پایان دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کاف فشار سنج دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد
راحتی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جلس سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار VAS

4

شرح متغیر پیامد
کفایت همودیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جلس سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اوره وکراتینین قبل وبعد از دیالیز بر اساس فرمول دایگر داس 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احساس سرما ولرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات اول،دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دمای محلول همو دیالیز در هفته های دوم وسوم به ترتیب به35و36درجه کاهش خواهد یافت وکلی بیماران(مطالع متقاطع)به مدت سه جلسه با هر دما تحت همودیالیزقرار خواهند گرفت

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی -درمانی بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
احمد طویلانی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان،خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرقدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه شریعتی، ابتدای خیابان آیت ا... کاشانی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 98 1252 8033
فکس
ایمیل
f.farghadani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان،گروه داخلی -جراحی
نام کامل فرد مسوول
سیدرضابرزو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه شریعتی، ابتدای خیابان آیت ا... کاشانی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 98 1252 8033
فکس
ایمیل
edu1374@yahoo.comborzou@umsha .ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرقدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 86 98 2422 1791
فکس
ایمیل
f.farghadani@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