

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۱/۰۸/۲۸, 2012-11-18

### 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 نفر از بیماران مبتلا به مرحله نهائی نارسائی کلیه بین سنین 80-15 سال می‌باشند که حداقل از سه ماه قبل تحت همودیالیز دائم قرار گرفته‌اند. در مرحله اول بیماران ابتدا با دمای 37 C<sup>o</sup> تحت همودیالیز به مدت سه جلسه (یک هفته) قرار خواهند گرفت. قبل و بعد از هر جلسه 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 و علائم همراه آن مانند کرامپ عضلانی، تهوع و استفراغ و اقدامات لازم جهت اصلاح آن نظیر تجویز سرم نمکی، پوزیشن ترندلبرگ، استفاده از محلولهای هایپر تونیک، کاهش اولترافیلتراسیون و کاهش دور دستگاه، در چک لیست ثبت خواهد شد. در انتهای جلسه سوم بیماران از نظر راحتی با معیار دیداری راحتی ارزیابی می‌شوند. جهت بررسی کفایت دیالیز، نمونه‌های خون در جلسه سوم قبل و بعد از دیالیز جمع‌آوری می‌شود. در مرحله دوم پژوهش، همان بیماران با محلول 36 C<sup>o</sup> به مدت سه جلسه (یک هفته) تحت همودیالیز قرار می‌گیرند و روال کار دقیقاً مانند مرحله اول صورت می‌گیرد و تنها تفاوتی که دارد این است که علاوه بر کنترل علائم حیاتی، به بیماران توضیح داده می‌شود که در صورت احساس سرما یا وجود لرز به پژوهشگر اطلاع دهند تا در چک لیست تحقیقاتی ثبت شود. در مرحله سوم نیز کلیه اقدامات همانند مرحله دوم ولی با دمای 35 C<sup>o</sup> انجام می‌شود. ضمناً در پایان مطالعه از بیماران پرسیده می‌شود که ترجیح می‌دهند با کدام دما دیالیز شوند.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه فرقدانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

811220683 98+

##### آدرس ایمیل

f.farghadani@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱, 2012-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۳۰, 2013-01-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه 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 های ورود: بیماران که با تشخیص پزشک دارای بیماری مرحله آخر نارسایی کلیه هستند و حداقل از سه ماه قبل از شرکت در پژوهش تحت درمان با همودیالیز باشند؛ هیچ کدام صبح روز دیالیز از داروهای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090810778N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**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 جلسه سوم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمودار VAS

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
کفایت همودیالیز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان جلسه سوم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس اوره و کراتینین قبل و بعد از دیالیز بر اساس فرمول دایگر داس 2

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
احساس سرما و لرز  
**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 و سوم به ترتیب به 35 و 36 درجه کاهش خواهد یافت و کلیه بیماران (مطالعه متقاطع) به مدت سه جلسه با هر دما تحت همودیالیز قرار خواهند گرفت

پایین آورنده‌ی فشار خون استفاده نکرده باشند؛ عدم وجود اختلالات قلبی-عروقی خاص نظیر سکته قلبی و یا داشتن ضربان ساز؛ عدم ابتلا به کم خونی شدید  $Hb < 8$ ؛ طبق نظر پزشک بیماری نروپاتی دیابتی (به علت افت فشار خون ارتو استاتیک در این بیماران) نداشته باشند؛ عدم ابتلا به کانسر؛ نداشتن اختلالات تیروئیدی (به دلیل تغییراتی که در دمای بدن ایجاد می شود). معیار های خروج: استفاده از داروهای افت فشار خون قبل از شروع دیالیز؛ بروز اختلالات قلبی شدید نظیر آنژین ناپایدار و سکته قلبی در حین دیالیز؛ ابتلا به بیماریهای بدخیم نظیر کانسر در طول مطالعه؛ ابتلا به اختلالات تیروئیدی در طول مطالعه؛ لرز شدید به گونه ای که بیمار قادر به ادامه دیالیز نباشد؛ استفراغ شدید و مهار نشدنی

## سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدّق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدّق 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، ابترا ی بلوار آیت الله کاشانی

## شهر

همدان

## کد پستی

## تاریخ تایید

1391/05/28, 2012-08-18

## کد کمیته اخلاق

1837/9/35/16/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

مرحله نهائی نارسائی کلیه

## کد ICD-10

N18.5

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 و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

احمد طویلانی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری 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 و فناوری 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 فرقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه شریعتی، ابتدای خیابان آیت ... کاشانی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8033 1252 81 98+

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

سیدرضا برزو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه شریعتی، ابتدای خیابان آیت ... کاشانی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8033 1252 81 98+

فکس

ایمیل

edu1374@yahoo.comborzou@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فرقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

1791 2422 86 98+

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

