

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین ب12 بر میزان خستگی، افسردگی، اضطراب و استرس بیماران همودیالیزی

rnehrr1739@bmsu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این مطالعه، تعیین تأثیر مکمل یاری ویتامین B12 بر میزان خستگی، افسردگی، اضطراب و استرس بیماران همودیالیزی بوده است. بالا بودن غلظت هموسیستئین کامل پلاسما بیماران به عنوان معیار ورود در نظر گرفته شد. پژوهش حاضر بر روی بیماران همودیالیزی بیمارستان های منتخب 1 و 2 انجام شد. حجم نمونه 86 نفر بود و مداخله بصورت تزریق وریدی 100mcg/ml ویتامین B12 بعد از اتمام پروسه همودیالیز، سه بار در هفته بمدت دو ماه انجام شد و پس از پایان یافتن مداخله، جهت سنجش ماندگاری اثر ویتامین B12، یک ماه هیچ مداخله ای صورت نپذیرفت (مرحله پاکسازی). پرسشنامه 21 سؤال سنجش افسردگی، اضطراب، استرس و پرسشنامه چند بعدی سنجش میزان خستگی در ابتدای پژوهش و پایان هر ماه توسط واحدهای پژوهش تکمیل شد. در ابتدای شروع مداخله، پایان ماه دوم مداخله و پایان مرحله پاکسازی، مطالعات آزمایشگاهی انجام شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
فرد پاسخگو: دکتر بهزاد عین اللهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین ب12 بر میزان خستگی، افسردگی، اضطراب و استرس بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ب12 بر کاهش خستگی، افسردگی، اضطراب و استرس بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل 18 سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ حداقل 3 ماه از اولین نوبت همودیالیز آنان گذشته باشد؛ بالا بودن غلظت هموسیستئین کامل پلاسما معیارهای خروج؛ افرادی که طی انجام پژوهش دچار بحران شدید جسمی (بیماریهای حاد، بستری در بیمارستان، عمل جراحی وسیع) و یا روحی روانی (سوگواری، طلاق) شدند، از مطالعه خارج گشتند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122611892N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-01-28, ۱۳۹۱/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا سواری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3725 7710 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-29, 1390/09/08
کد کمیته اخلاق
28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49.0
توصیف کد ICD-10
Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند بعدی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هوموسیستئین کامل پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: انفوزیون وریدی 100mc/ml ویتامین ب12، به مدت دو ماه، بعد از اتمام پروسه همودیالیز
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران، بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سواری
آدرس خیابان
اتوبان بابایی، شهرک ولایت، بلوک 16، طبقه چهارم، اتاق 408
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد عین اللهی
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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

فکس
ایمیل
TAYYBI ALI@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سواری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید بابایی، شهرک ولایت، بلوک 16، طبقه چهارم، اتاق 408
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3725 7710 21 98+
فکس
ایمیل
Savari.samira@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سواری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان بابایی، شهرک ولایت، بلوک 16، طبقه 4، اتاق 408
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3725 7710 21 98+
فکس
ایمیل
Savari.samira@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی طیبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9941 2228 21 98+

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