

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تأثیر سه روش هپارینیزاسیون ست دیالیز بر وضعیت انعقادی و کفایت دیالیز در 25 بیمار تحت همودیالیز بیمارستان فاطمه الزهرا مهریز در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی با هدف تعیین بهترین روش هپارینیزاسیون ست دیالیز تعداد 25 بیمار همودیالیزی واجد شرایط مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستان فاطمه الزهرا مهریز در سال 1392 در هر بار مراجعه خود با فاصله زمانی حداقل 3 روز تحت یکی از روشهای سه گانه هپارینیزاسیون (1-تزریق 2500 واحد هپارین و دو بار شستشو با 200 سی سی نرمال سالین 2-تزریق 2000 واحد STAT هپارین و سپس 1000 واحد در ساعت تا یک ساعت مانده به خاتمه دیالیز و 3-تزریق 2500 واحد هپارین در ابتدا و 2500 واحد دو ساعت بعد) قرار گرفته پس از اتمام دیالیز میزان تشکیل لخته در کوئل ها با رتبه بندی (بدون لخته، لخته خفیف، لخته متوسط، لخته شدید) مورد بررسی قرار خواهد گرفت. بیماران فوق نایبستی مشکل انعقادی داشته یا از یک هفته قبل خون گرفته باشند و 4 ساعت دیالیز راهم تحمل نمایند. جهت بررسی وضعیت انعقادی و کفایت دیالیز قبل و بعد از دیالیز نمونه خون جهت اوره و PTT گرفته خواهد شد و نتایج قبل و بعد مقایسه می شوند. معیار بررسی لخته با توجه به رفرنس وزارت بهداشت و منابع موجود به صورت (بدون لخته: عدم لخته در کوئل، لخته خفیف: لخته در کمتر از یک چهارم قطر کوئل، لخته متوسط: لخته در یک چهارم تا یک دوم قطر کوئل، لخته شدید: لخته در بیش از یک دوم قطر کوئل) خواهد بود. بررسی لخته با توجه به اینکه توسط یک نفر (محقق) صورت می گیرد از پایایی لازم برخوردار است شرایط نمونه گیری، سرعت دستگاه، روش دستیابی زمان دیالیز، نوع صافی، مایع دیالیز، دما، میزان آبگیری، مارک دستگاه و ست دیالیزی برای کلیه نمونه ها یکسان خواهد بود. بررسی PTT، UREA قبل و بعد از دیالیز صورت گرفته از تفاوت PTT قبل و بعد از دیالیز برای بررسی وضعیت انعقادی و از تفاوت اوره قبل و بعد از دیالیز برای بررسی کفایت دیالیز طبق فرمول KT/V استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021712498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب اله بابایی بغداد آبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 2522 35 98+

آدرس ایمیل

habib.babaei49@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، بیمارستان فاطمه الزهرا

مهریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/30, ۱۳۹۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر سه روش هپارینیزاسیون ست دیالیز بر وضعیت انعقادی و کفایت دیالیز در 25 بیمار تحت همودیالیز بیمارستان فاطمه الزهرا مهریز در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سه روش هپارینیزاسیون ست دیالیز بر وضعیت انعقادی و کفایت

آخرین بروز رسانی:

دیالیز در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : سن بالای 14؛ تأیید بیماری نارسائی مزمن کلیوی در مرحله آخر توسط نفرولوژیست؛ نداشتن اختلالات انعقادی (هموفیلی و DIC)؛ نداشتن بیماری گسترده بدخیم (سرطان)؛ عدم مصرف ضد انعقاد خوراکی (وارفارین و آسپیرین)؛ نداشتن علائم بالینی عفونت؛ عدم تزریق خون از یک هفته قبل؛ نداشتن استعداد خونریزی با توجه به PTT قبل از دیالیز (بین 25 تا 35 ثانیه) شرایط خروج از مطالعه: نارسایی حاد کلیوی؛ دیالیز اورژانسی؛ دیالیز از طریق شنت؛ ابتلا به هپاتیت B و C؛ بیماران میهمان؛ عدم تحمل دیالیز (افت شدید فشارخون، خونریزی شدید)؛ تزریق خون؛ سرطان

سن

از سن 14 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقارن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ساختمان مرکزی

شهر

یزد

کد پستی

89819

تاریخ تأیید

1392/02/09, 2013-04-29

کد کمیته اخلاق

20261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسائی مزمن کلیه

کد ICD-10

N 17 - N 1

توصیف کد ICD-10

Acute Renal Failure_ Unspecified Kidney Failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لخته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست، مشاهده لخته

2

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اوره قبل و بعد از دیالیز و چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

میزان PTT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش PTT و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لخته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پایان دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست، اندازه‌گیری ptt یا دستگاه اتوآنالایزر مارک bt3000، اندازه

گیری اوره با دستگاه اتو آنالایزر bt3000،

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق هپارین با روش 2500 واحد بلوس در ابتدای دیالیز در لاین

شریانی و دو بار شستشو با 200 سی سی نرمال سالین. هر بیمار در هر

روش به عنوان شاهد برای روش بعدی (مورد) در نظر گرفته می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شرح مداخله

تزریق هپارین با روش (2000 واحد ابتدای دیالیز در لاین شریانی و 1000 واحد در ساعت بصورت درپ باپمپ تا یکساعت مانده به خاتمه دیالیز. هر بیمار در هر روش به عنوان شاهد برای روش بعدی (مورد) در نظر گرفته می شود

طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

تزریق هپارین با روش 2500 واحد ابتدای دیالیز در لاین شریانی و 2500 واحد دو ساعت بعد در لاین شریانی. هر بیمار در هر روش به عنوان شاهد برای روش بعدی (مورد) در نظر گرفته می شود

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه الزهرا مهریز

نام کامل فرد مسوول

حبیب الله بابایی بغداد آبادی

آدرس خیابان

یزد، مهریز، بیمارستان فاطمه الزهرا (س)

شهر

مهریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد، بیمارستان فاطمه الزهرا (س) مهریز

نام کامل فرد مسوول

حبیب الله بابایی بغداد آبادی

آدرس خیابان

شهرک ولی عصر بوستان 9

شهر

مهریز

ردیف بودجه

Shahid Sadughi University Of Science

کد بودجه

20261

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد، بیمارستان فاطمه الزهرا (س) مهریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمه الزهرا مهریز

نام کامل فرد مسوول

حبیب الله بابایی بغداد آبادی

موقعیت شغلی

سرپرستار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمه الزهرا- اورژانس

شهر

مهریز

کد پستی

8981995933

تلفن

35252230015 98+

فکس

3005 2522 35 98+

ایمیل

habib.babaei49@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمه الزهرا مهریز

نام کامل فرد مسوول

حبیب الله بابایی بغداد آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک ولی عصر بوستان 9

شهر

مهریز

کد پستی

8981995933

تلفن

1922 2522 35 98+

فکس

3005 2522 35 98+

ایمیل

habib.babaei49@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمه الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حبیب الله بابایی بغداد آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری/ سرپرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک ولی عصر بوستان 9

شهر

مهریز

کد پستی

8981995933

تلفن

1922 2522 35 98+

فکس

3005 2522 35 98+

ایمیل

habib.babaei49@gmail.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