

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر پروفایل سدیم و درجه حرارت بر نوسان فشار خون حین همودیالیز در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام حسین (ع) شاهرود

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که به صورت متقاطع و یک سو کور انجام خواهد شد. این پژوهش با هدف تعیین تاثیر پروفایل سدیم و درجه حرارت بر نوسانات فشار خون حین همودیالیز انجام می شود. نمونه های این پژوهش را بیماران همودیالیزی مرکز آموزشی درمانی امام حسین (ع) شاهرود تشکیل خواهند داد. معیارهای ورود شامل بیماران 18-75 ساله، بیش از سه ماه تحت همودیالیز بودن و دیالیز سه بار در هفته با محلول بیکربنات سدیم، تشکیل می دهند. بیمارانی که در قبل از شروع دیالیز فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه، داروی ضد فشار خون و در حین دیالیز خون دریافت نموده باشند وارد مطالعه نمی شوند. همه بیماران واجد شرایط به تعداد 80 نفر بر اساس نمونه گیری آسان انتخاب می شوند و به روش تصادفی ساده، در 4 گروه 20 نفره تقسیم می شوند. و 4 پروتکل همودیالیز بشرح ذیل برای آنها به اجرا در می آید. 1: سدیم مایع دیالیز استاندارد و درجه حرارت استاندارد. 2: سدیم مایع دیالیز استاندارد و درجه حرارت پایین. 3: سدیم مایع دیالیز خطی و درجه حرارت استاندارد. 4: سدیم مایع دیالیز خطی و درجه حرارت پایین. فشارخون در هر جلسه در پنج نوبت کنترل می گردد. برای تمام نمونه ها از دستگاه همودیالیز فرزنیوس استفاده می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3517 2524 23 98+

#### آدرس ایمیل

parisan.saeidi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی تهران، واحد پزشکی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/10, 2013-11-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/12, 2014-02-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفایل سدیم و درجه حرارت بر نوسان فشار خون حین همودیالیز در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام حسین (ع) شاهرود

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تغییر غلظت سدیم و درجه حرارت بر پیشگیری از نوسانات فشار خون حین دیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیماران بین 18-75 سال باشد؛ علت دیالیز بیماران نارسایی مزمن کلیوی باشد؛ حداقل 6 ماه از زمان نخستین دیالیز آنها گذشته باشد؛ بیماران مورد بررسی دارای پرونده در بخش باشند؛ سه جلسه دیالیز هفتگی داشته باشند؛ معیارهای خروج: بیماران سابقه بیماری عفونی خاص، سندرم نقص ایمنی اکتسابی، اختلال انعقادی و سوءتغذیه داشته باشند؛ بیمار مصرف داروی ضد فشار خون و غذای پرچگم، یا فرآورده های خونی در روز انجام دیالیز دریافت کرده باشد؛ بیمارانی که بیماری مزمنی دارند که در طول همودیالیز دچار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050613248N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/09, 30-11-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/09, 2013-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه حسین سعیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

افزایش فشار خون می باشند .

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

مناطق

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2013-05-26, 1392/03/05

کد کمیته اخلاق

920/04

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبال از مطالعه-حین مطالعه(سه نوبت)-بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بر حسب می لیتر جیوه با استفاده از دستگاه فشار سنج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه برای هر گروه 4 پروتکل همودیالیز مختلف به اجرا در می آید. این پروتکل‌ها به قرار ذیل می باشند: پروتکل A: سدیم مایع دیالیز استاندارد و درجه حرارت استاندارد. پروتکل B: سدیم مایع دیالیز استاندارد و درجه حرارت پایین، پروتکل C: سدیم مایع دیالیز خطی و درجه حرارت پایین. منظور از روش خطی این است که سدیم مایع دیالیز در طی شروع از 150 میلی اکی والان بر لیتر شروع و سپس بتدریج در هر ساعت کاهش می یابد، تا اینکه در ساعت آخر دیالیز به 138 میلی اکی والان بر لیتر برسد. منظور از درجه حرارت پایین 35 درجه سانتی گراد و درجه حرارت استاندارد 37 درجه سانتی گراد است. سدیم مایع دیالیز استاندارد: در طی جلسه دیالیز 3 ساعته، سدیم مایع دیالیز در 140 میلی اکی والان بر لیتر حفظ می شود. برای هر بیمار به ازای هر پروتکل سه جلسه همودیالیز در نظر گرفته میشود. برای گروه A به ترتیب پروتکل های ADBC اجرا می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای گروه B به ترتیب پروتکل های BACD اجرا می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

برای گروه C به ترتیب پروتکل های CBDA اجرا می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

برای گروه D به ترتیب پروتکل های DCAB اجرا می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حسین سعیدی

آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه حسین سعیدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران ، خیابان شریعتی ، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی  
، واحد پزشکی تهران  
شهر  
دامغان  
کد پستی  
3671794751  
تلفن  
3517 2524 23 98+  
فکس  
No fax  
ایمیل  
parisan.saeidi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.iautmi.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه حسین سعیدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی ، خیابان خاقانی ، دانشگاه آزاد اسلامی  
، واحد علوم پزشکی تهران  
شهر  
دامغان  
کد پستی  
3671794751  
تلفن  
3517 2524 23 98+  
فکس  
No Fax  
ایمیل  
parisan.saeidi @ yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.iautmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه حسین سعیدی ، دانشجوی کارشناسی ارشد  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی ی ی  
واحد پزشکی  
شهر  
دامغان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد پزشکی تهران  
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 آزاد اسلامی ، واحد پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه حسین سعیدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران ، خیابان شریعتی ، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی ی  
واحد علوم پزشکی تهران  
شهر  
دامغان  
کد پستی  
3671794751  
تلفن  
3517 2524 23 98+  
فکس  
ایمیل  
parisan.saeidi@ yahoo.comr  
آدرس صفحه وب  
www.iautmu.ac.ir

