پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير پروفايل سديم و درجه حرات بر نوسان فشار خون حين همو‌ديالیز در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکزآموزشي درماني امام حسين (ع) شاهرود

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمايي باليني می باشد که به صورت متقلطع و یک سو کور انجام خواهد شد. این پژوهش با هدف تعیین تاثیر پروفایل سدیم ودرجه حرارت بر نوسانات فشار خون حین همودیالیز انجام می شود. نمونه هاي اين پژوهش را بيماران همو‌ديالیزي مرکز آموزشي درماني امام حسين (ع) شاهرود تشکيل خواهند داد.معيارهاي ورود شامل بيماران 75-18 ساله، بیش از سه ماه تحت همو‌ديالیز 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 ، داروي ضد فشار خون ودر حين ديالیز خون دريافت نموده باشند وارد مطالعه نمی شوند. همه بيماران واجد شرايط به تعداد 80 نفر بر اساس نمونه گيري آسان انتخاب مي 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 مي آيد. 1: سديم مايع ديالیزاستاندارد و درجه حرارت استاندارد. 2: سديم مايع ديالیز استانداردو درجه حرارت پايين. 3: سديم مايع ديالیز خطي و درجه حرارت استاندارد. 4: سديم مايع ديالیز خطي و درجه حرارت پايين. فشارخون در هر جلسه در پنج نوبت کنترل مي گردد .براي تمام نمونه ها از دستگاه همودیالیز فرزنیوس استفاده مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013050613248N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حسین سعیدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاداسلامي واحد پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 2524 3517

آدرس ایمیل

parisan.saeidi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ازاد اسلامي تهران،واحد پزشكي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-01, ۱۳۹۲/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير پروفايل سديم و درجه حرات بر نوسان فشار خون حين همو‌ديالیز در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکزآموزشي درماني امام حسين (ع) شاهرود

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير تغيير غلظت سديم و درجه حرارت برپيشگيري از نو سا نات فشار خون حين ديالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود:سن بيماران بين 75-18 سال باشد؛ علت ديالیز بيماران نارسايی مزمن کليوی باشد؛حداقل 6 ماه از زمان نخستين ديالیز آنها گذشته باشد؛بيماران مورد بررسي داراي پرونده در بخش باشند؛سه جلسه ديالیز هفتگی داشته باشند؛معيارهاي خروج: بيماران سابقه بيماری عفونی خاص، سندرم نقص ايمنی اکتسابی، اختلال انعقادی و سوءتغذيه داشته باشند.؛بيمار مصرف داروی ضد فشار خون و غذای پرحجم، يافرآورده¬های خونی در روز انجام ديالیزدريافت کرده باشد؛بيماراني که بيماري مزمني دارند که در طول همو‌ديالیز دچار

افزايش فشار خون مي 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)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود, ميدان هفت تير, دانشگاه علوم پزشكي

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2013-05-26, ۱۳۹۲/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

920/04

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسايي مزمن كليه

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-حين مطالعه(سه نوبت)-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بر حسب مي ليمتر جيوه با استفاده از دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در اين مطالعه براى هر گروه 4 پروتكل همودياليز مختلف به اجرا در مي آيد. اين پروتكل ها به قرار ذيل مي باشند: پروتكل A :سديم مايع دياليز استاندارد و درجه حرارت استاندارد. پروتكل B: سديم مايع دياليز استاندارد ودرجه حرارت پايين ،پروتكل C: سديم مايع دياليز خطى و درجه حرارت استاندارد. پروتكل D: سديم مايع دياليزخطي و درجه حرارت پايين. منظور از روش خطى اين است كه سديم مايع دياليز در طى شروع از 150 ميلي اكي والان بر ليتر شروع و سپس بتدريج در هر ساعت كاهش مي يابد، تا اينكه در ساعت آخر دياليز به 138 ميلي اكي والان بر ليتر برسد. منظور از درجه حرارت پايين 35 درجه سانتي گراد و درجه حرارت استاندارد 37 درجه سانتي گراد است.سديم مايع دياليز استاندارد: در طى جلسه دياليز 3 ساعته،سديم مايع دياليز در 140 ميلي اكي والان بر ليتر حفظ مي شود. براي هر بيمار به ازاي هر پروتكل سه جلسه همودياليز در نظر گرفته ميشود.براي گروه A به ترتيب پروتكل هاي ADBC اجرا مي شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

براي گروهB به ترتيب پروتكل هاي BACD اجرا مي شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

براي گروه C به ترتيب پروتكل هاي CBDA اجرا مي شود.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

براي گروه Dبه ترتيب پروتكل هاي DCAB اجرا مي شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان امام حسين (ع)شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مرضيه حسين سعيدي

آدرس خیابان

شاهرود , بیمارستان امام حسین, بخش دیالیز
شهر
دامغان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامي واحد پزشكي
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حسین سعیدي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناس ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی ، خیابان خاقانی ، دانشگاه آزاد اسلامی ,واحد علوم پزشکی تهران
شهر
دامغان
کد پستی
3671794751
تلفن
+98 23 2524 3517
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی