

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر پروفایل خطی سدیم -اولترافیلتراسیون بر تحمل حین همودیالیز ، در بیماران همودیالیز بیمارستان بعثت همدان در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر پروفایل خطی سدیم -اولترافیلتراسیون بر تحمل بیمار در حین همودیالیز. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی متقاطع. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان بعثت همدان. معیارهای اصلی ورود: بیماران 18-75 ساله، بیش از سه ماه تحت همودیالیز بودن، اضافه وزن 1-4 کیلوگرم بین فواصل دیالیز، دیالیز دو الی سه بار در هفته با محلول بیکربنات سدیم انجام شود، شب قبل از دیالیز از داروهای پایین آورنده فشار خون استفاده نکرده باشند، مبتلا به کم خونی شدید ($Hb < 8$) نباشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بروز اختلالات قلبی و ریوی شدید نظیر آنژین ناپایدار، سکته قلبی و... در حین دیالیز، افت فشار خون به حدی که منجر به قطع دیالیز شود، فشارخون بیماران بعد از تزریق خون و سایر محلول های افزایش دهنده حجم خون آنالیز نمی شود. حجم نمونه: 30 بیمار. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بر روی هریک از نمونه ها پروفایل خطی سدیم-اولترافیلتراسیون و روش روتین دیالیز انجام خواهد شد. زمان مداخله: برای هر نمونه به صورت تصادفی، دو جلسه دیالیز به روش پروفایل خطی سدیم-اولترافیلتراسیون انجام می شود، و دو جلسه نیز به روش روتین دیالیز می گردند. متغیرهای طرح پنج نوبت (قبل از همودیالیز، ساعت اول، ساعت دوم، ساعت سوم و 5 دقیقه بعد از همودیالیز) با هر دو روش اندازه گیری می گردد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات تحمل بیمار حین همودیالیز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0320 1838 81 98+

آدرس ایمیل

a.farmani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/08, 2013-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/18, 2013-10-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفایل خطی سدیم -اولترافیلتراسیون بر تحمل حین همودیالیز ، در بیماران همودیالیز بیمارستان بعثت همدان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروفایل بر راحتی دیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه شامل: بیماران 18-75 ساله؛ بیش از سه ماه تحت همودیالیز بودن؛ اضافه وزن 1-4 کیلوگرم بین فواصل دیالیز؛ مبتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی؛ دیالیز دو الی سه بار در هفته با محلول بیکربنات سدیم انجام شود؛ هیچ کدام شب قبل از دیالیز از داروهای پایین آورنده فشار خون استفاده نکرده باشند؛ مشکلات قلبی-عروقی خاص نظیر سکته قلبی و یا صربان ساز نداشته باشند؛ مبتلا به کم خونی شدید ($Hb < 8$) نباشند؛ طبق نظر پزشک بیماری نروپاتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072814194N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/04, 26-08-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/04, 2013-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم فرماني

N18.5
توصیف کد ICD-10
End stage kidney disease: on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از همودیالیز، ساعت اول، دوم، سوم و 5 دقیقه بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

کرامپ عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از همودیالیز، ساعت اول، دوم، سوم و 5 دقیقه بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری بصری

3

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری راحتی کولکابا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه بر روی نمونه پروفایل خطی سدیم-اولترافیلتراسیون انجام می‌شود. منظور از روش خطی سدیم مایع دیالیز این است که سدیم مایع دیالیز در طی ساعت نخست درمان دیالیز از 146 میلی مول بر لیتر شروع شده و سپس به تدریج هر ساعت کاهش می‌یابد تا اینکه در ساعت آخر دیالیز به 138 میلی مول بر لیتر می‌رسد. و منظور از اولترافیلتراسیون خطی این است که دو سوم مایعی که بین که بین دو جلسه دیالیز انباشته شده در طی 2 ساعت نخست درمان دیالیز و یک سوم باقی مانده در طی 2 ساعت آخر، از خون بیمار به صورت خطی توسط دستگاه دیالیز برداشته می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در همان نمونه ای که پروفایل انجام شده بود، دیالیز به روش روتین انجام می‌گیرد. در این روش، غلظت سدیم محلول دیالیز از اول تا آخر دیالیز بر روی 138 میلی مول در لیتر ثابت می‌ماند و میزان اولترافیلتراسیون هم تغییر نمی‌کند

طبقه بندی

پیشگیری

دیالیزی (به علت افت فشار خون ارتواستاتیک در این بیماران) نداشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: بروز اختلالات قلبی و ریوی شدید نظیر آنژین ناپایدار، سکته قلبی و... در حین دیالیز؛ عدم ادامه همکاری بیمار؛ افت فشار خون به حدی که منجر به قطع دیالیز شود؛ اگر بیمار داروهای ضد فشارخون را در روز و یا شب قبل از انجام دیالیز مصرف کرده باشد یا قبل از جلسه دیالیز غذاهای پر حجم خورده باشد، نتایج آن جلسه در تحلیل داده‌ها وارد نمی‌شود؛ فشارخون بیماران بعد از تزریق خون و سایر محلول‌های افزایش دهنده حجم خون آنالیز نمی‌شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۶۱۹۶۵۱

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۵/۰۵, 2013-07-27

کد کمیته اخلاق

پ/16/359/1378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم فرمانی، دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه

آدرس خیابان

همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلائی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 اطلاعات 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 و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم فرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

008372226045

فکس

ایمیل

A.farmani@umsha.ac.ir, Azamfarmani@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم فرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

008372226045

فکس

ایمیل

A.farmani@umsha.ac.ir, Azamfarmani@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم فرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

008372226045

فکس

ایمیل

A.farmani@umsha.ac.ir, Azamfarmani@ymail.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

