پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 داروهاي پایین آورنده فشار خون استفاده نکرده باشند، مبتلا به کم خوني شديد(Hb<8) نباشند.
معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بروز اختلالات قلبی و ریوی شدید نظیرآنژین ناپایدار، سکت قلبی و...درحین دیالیز، افت فشار خون به حدی که منجر به قطع دیالیز شود، فشارخون بیماران بعد از تزریق خون و سایر محلول هاي 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. متغیر های طرح پنج نوبت (قبل ازهمودیالیز، ساعت اول، ساعت دوم، ساعت سوم و 5دقیقه بعد از همودیالیز) با هر دو روش اندازه گیری می گردد. پیامد اولیه یا پیامد های مورد مطالعه: تغیرات تحمل بیمار حین همودیالیز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072814194N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-26, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-26, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم فرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0320

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

2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-10, ۱۳۹۲/۰۷/۱۸

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 18-75ساله؛ بیش از سه ماه تحت همودیالیز بودن؛ اضافه وزن 1-4کیلوگرم 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 داروهاي پایین آورنده فشار خون استفاده نکرده باشند؛ مشکلات قلبي-عروقي خاص نظیر سکت قلبی و یا ضربان ساز نداشته باشند؛ مبتلا به کم خوني شديد (Hb<8)نباشند؛ طبق نظر پزشک بیماري نروپاتي

دیابتي (به علت افت فشار خون ارتواستاتيك در اين بيماران) نداشته باشند. شرايط عمده خروج از مطالعه : بروز اختلالات قلبی و ريوی شديد نظيرآنژين ناپايدار،سكت قلبی و...درحين ديالیز؛ عدم ادامه همكاری بيمار؛ افت فشار خون به حدی كه منجر به قطع ديالیز شود؛ اگر بيمار داروهاي ضد فشارخون را در روز و يا شب قبل از انجام ديالیز مصرف كرده باشد يا قبل از جلسه ديالیز غذاهاي پر حجم خورده باشد، نتايج آن جلسه در تحليل داده ها وارد نمی شود؛ فشارخون بيماران بعد از تزريق خون و ساير محلول هاي افزايش دهنده حجم خون آنالیز نمی شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

2013-07-27, ۱۳۹۲/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

پ/16/359/1378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

کرامپ عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری بصری

3

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعداز 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 می شود. 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 می یابد تا اینکه در ساعت آخر دیالیز به 138 میلی مول بر لیتر می رسد. 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 می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در همان نمونه ای که پروفایل انجام شده بود، دیالیز به روش روتین انجام می گیرد. در این روش، غلظت سدیم محلول دیالیز از اول تا آخر دیالیز بر روي 138 ميلي مول در ليتر ثابت می ماند و میزان اولترافیلتراسیون هم تغییر نمی کند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
اعظم فرمانی.دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویزه
آدرس خیابان
همدان، بلوارمطهری، 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 طویلاني
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 وخدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
اعظم فرمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
اعظم فرمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی