

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر دریافت ویتامین C تزریقی بر میزان خستگی بیماران تحت درمان همودیالیز در بیمارستانهای منتخب نظامی در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

خستگی یکی از شایع ترین عوارض جانبی دیالیز و از عمده ترین تشخیص های پرستاری در بیماران همودیالیزی بوده و می تواند به عنوان یک علامت هشدار دهنده زیستی، حوادث قلبی عروقی و مرگ و میر حاصل از آن را در این بیماران پیشگویی نماید. با توجه به اینکه کاهش سطح ویتامین C سرمی یکی از عمده ترین دلایل ایجاد خستگی در این بیماران است، این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین C تزریقی بر میزان خستگی در بیماران همودیالیزی انجام گردید. مواد و روشها: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، 177 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به بخش های همودیالیز بیمارستان های بقیه الله (عج) و شهید چمران شهر تهران، در سه گروه مورد، کنترل و شاهد مورد بررسی قرار گرفتند. شرایط ورود به پژوهش، شامل سابقه انجام همودیالیز منظم حداقل به مدت 12 هفته، عدم ابتلا به بیماری های بدخیم و خونی فعال، نداشتن سابقه انجام جراحی عمده در 6 ماه اخیر، عدم مصرف داروی کاربنتین، عدم استعمال دخانیات و عدم مصرف ویتامین C به شکل خوراکی و تزریقی و شرایط خروج از پژوهش شامل عدم رضایت برای ادامه پژوهش، خونریزی های شدید اخیر و ابتلا به بیماریهای بدخیم بود. علاوه بر تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، جهت تعیین میزان خستگی، از پرسشنامه استاندارد چند بعدی MFI نیز استفاده شد. سپس در گروه مورد یک آمپول cc 5/2 حاوی mg 250 ویتامین C به صورت 3 بار در هفته در پایان هر نوبت دیالیز از طریق مسیر وریدی و به مدت 8 هفته تزریق گردید. در گروه شاهد همان میزان و به همان مدت، دارونمای نرمال سالیان تزریق شده و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. به منظور تجزیه و تحلیل آماری داده ها و مقایسه بین گروهها، از نرم افزار آماری SPSS و آزمون های Chi square، T-test، Paired t-test، Fisher ANOVA استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212212046N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2013, 1391/11/29
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2013, 1391/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صادقی شرمه

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2228 6057

آدرس ایمیل

m.sadeghi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2012, 1391/05/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2012, 1391/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین C تزریقی بر میزان خستگی بیماران تحت درمان همودیالیز در بیمارستانهای منتخب نظامی در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین C تزریقی بر میزان خستگی بیماران تحت درمان همودیالیز در بیمارستانهای منتخب نظامی در سال 1391

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: مراجعه مداوم و منظم جهت درمان همودیالیز داشتن سن 18 تا 80 سال توانایی شنیداری، گفتاری، و هوشیاری قابل قبول برای پاسخ گویی به سوالات عدم مصرف فرم خوراکی یا تزریقی ویتامین C معیارهای خروجی: پیدایش عوارض ناخواسته دارویی عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مطالعه شامل 3 گروه دارو، دارونما (پلاسیبو) و شاهد می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی، کوچه شهید

نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/01/28, 2012-04-16

کد کمیته اخلاق

30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله آخر نارسایی کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش خستگی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رضایت زناشویی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین و هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست آزمایشگاهی CBC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد یک آمپول 5/2 cc حاوی 250 mg ویتامین C به صورت 3 بار در هفته در پایان هر نوبت دیالیز از طریق مسیر وریدی و به مدت 8 هفته تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل یک آمپول 5/2 cc دارونمای نرمال سالین به صورت 3 بار در هفته در پایان هر نوبت دیالیز از طریق مسیر وریدی و به مدت 8 هفته تزریق گردید.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه شاهد هیچ مداخله ای صورت نگرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

دکتر عباس عبادی
آدرس خیابان
 تهران- میدان نوبنیاد- سرای اراج- دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
 آقای جلیل زاده- خانم دینی
آدرس خیابان
 تهران- میدان ونک- خیابان ملاصدرا- تقاطع شیخ بهایی- کوچه شهید نصرتی
شهر
 تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
 آقای سیف
آدرس خیابان
 تهران- میدان نوبنیاد- خیابان شهید لنگری
شهر
 تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 آقای مهدی صادقی شرمه
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 تهران- تقاطع ملاصدرا و شیخ بهایی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9042 154 912 98+
فکس
ایمیل
 msshermeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 علی طیبی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 تهران- تقاطع ملاصدرا و شیخ بهایی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 8516 105 912 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهزاد عین اللهی
آدرس خیابان
 تهران- م ونک- خیابان ملاصدرا- تقاطع شیخ بهایی- کوچه شهید نصرتی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول

002177104257

فکس

ایمیل

parvin1351@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

tayybi ali@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وجیهه بی نیاز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه دانشکده

پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان نویناد- سرای اراج- دانشکده پرستاری دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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