پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تنظیم اولترافیلتراسیون مبتنی بر محاسبه وزن خشک از طریق اندازه گیری سدیم خون پیش از دیالیز بر روی برخی از عوارض همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کار آزمایی بالینی تعیین تاثیر تنظیم اولترافیلتراسیون بر مبنای محاسبه وزن خشک از طریق اندازه گیری سدیم خون پیش از دیالیز بر روی برخی از عوارض حین همودیالیز است. جمعیت و نمونه: جامعه مورد مطالعه بیماران تحت همودیالیز خواهند بود که در زمان انجام مطالعه به بیمارستان 5 آذر گرگان مراجعه خواهند کرد. 50 نمونه به شیوه آسان انتخاب می شوند. سپس با استفاده از تخصیص تصادفی ساده 25 نفر در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. معیار ورود شامل سابقه یکسال همودیالیز، عدم ابتلا به بیماریهایی که تعادل مایعات را برهم می زند است و معیار خروج شامل اختلال در خونرسانی فیستول در طی مطالعه می باشد. در گروه مداخله ابتدا وزن خشک با استفاده از سدیم خون پیش از دیالیز سنجیده می شود و سپس بر این اساس میزان اولترافیلتراسیون تنظیم و بیمار دیالیز می شود. در گروه کنترل وزن خشک به شیوه روتین بخش تعیین می شود. سپس عوارض حین همودیالیز در هر دو گروه سنجیده خواهد شد. در پایان مطالعه دو گروه از نظر بروز عوارض حین همودیالیز با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042318649N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 6900

آدرس ایمیل

yazdi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنظیم اولترافیلتراسیون مبتنی بر محاسبه وزن خشک از طریق اندازه گیری سدیم خون پیش از دیالیز بر روی برخی از عوارض همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محاسبه وزن خشک از طریق اندازه گیری سدیم خون پیش از دیالیز بر روی برخی عوارض همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سابقه حداقل یکسال دیالیز ؛ سن18-65 سال؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ عدم ابتلاء به سندرم ترشح نابجای هورمون ضد ادراری و دیابت بی مزه؛ عدم ابتلاء به ویروس نقص سیستم ایمنی انسانی؛ تحت تهویه مکانیکی نباشد؛ عدم استفاده ازداروهای مهار کننده سروتونین؛ نارسایی قلبی و نارسایی کبدی نداشته باشد؛ پر کاری آدرنال نداشته باشد؛ عدم استفاده از داروی ضد فشار خون و ضد اسپاسم استفاده چهار ساعت قبل از دیالیز معیار خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در حین مطالعه؛ اختلال در خونرسانی فیستول

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 گلستان
آدرس خیابان
جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.goums.rec.1394.8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل یک ساعت حین دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش فشارخون با استفاده از مانومتر

2

شرح متغیر پیامد
کرامپ عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل یک ساعت حین دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل یک ساعت حین دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ابزار بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: میزان سدیم خون پیش از دیالیز برای محاسبه وزن خشک سنجیده می شود و سپس بر طبق آن میزان اولترافیلتراسیون تنظیم می گردد و بیمار به مدت 12 هفته دیالیز می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل وزن خشک به شیوه روتین بخش تعیین می شود و میزان اولترافیلتراسیون بر این اساس تنظیم و بیمار به مدت 12 هفته دیالیز می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی 5آذر
نام کامل فرد مسوول
سارا سعادتمند
آدرس خیابان

خیابان 5 آذر
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خوش نیا
آدرس خیابان
جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
سارا سعادتمند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
ایمیل
saadatmand.sara61@gmil.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه یزدی
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرستاری جراحی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده شصت کلا، مجموعه آموزش فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
ایمیل
yazdikh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سارا سعادتمند
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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