

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر بکارگیری دیالیز سرد بر سندروم خستگی بعد از دیالیز

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سوکوراست، که به منظور بررسی تاثیر بکارگیری دیالیز سرد بر سندرم خستگی بعد از دیالیز در بیمارستان ولیعصر (عج) اراک انجام خواهد شد. تعداد 46 بیمار مبتلا به مرحله آخر نارسایی کلیه باتوجه به معیارهای ورود و با نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و به روش نمونه گیری تصادفی ساده در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. در گروه A هر بیمار در هفته اول 3 جلسه (یک روز در میان) با دمای محلول 37 درجه سانتیگراد و سپس در هفته دوم سه جلسه (یک روز در میان) با دمای 35/5 درجه تحت همودیالیز قرار می گیرند. گروه B عکس گروه A می باشد. در پایان هر سه جلسه همودیالیز یکبار پرسشنامه خستگی پایپر برای هر بیمار تکمیل خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/06/22, 2014-09-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/09/30, 2014-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری دیالیز سرد بر سندروم خستگی بعد از دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاهش دمای محلول دیالیز بر خستگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن بالای 18 سال، تشخیص مرحله پیشرفته نارسایی مزمن کلیه، ابتلا به درجانی از خستگی، مراجعه منظم سه بار در هفته جهت همودیالیز، درمان همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه، پایداری شرایط همودینامیک، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی شنیداری، گفتاری و هوشیاری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات، عدم وجود اختلالات قلبی-عروقی نظیر سکته قلبی، عدم ابتلا به کم خونی شدید $Hb < 8$. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه مداخله، عوارض حین دیالیز نیازمند اقدامات فوری پزشکی، از دست دادن یکی از شرایط ورود به مطالعه، مشکل در دسترسی عروقی، بروز اختلالات قلبی شدید حین دیالیز، لرز شدید به گونه ای که بیمار قادر به ادامه دیالیز نباشد، استفراغ شدید و مهار نشدنی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082518928N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/23, 12-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/23, 2015-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 951 918 98+

آدرس ایمیل

z.gholami@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
 اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده
 پرستاری و مامای
شهر
 اراک
کد پستی
 3819693345
تاریخ تأیید
 1393/03/21, 2014-06-11
کد کمیته اخلاق
 93-163-18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 مرحله آخر نارسایی کلیه
کد ICD-10
 XIV
توصیف کد ICD-10
 N17-N19 Renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 خستگی بعد از دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از هر سه جلسه دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه خستگی پایپر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دماسنج جیوه ای زیر بغل

2

شرح متغیر پیامد
 احساس سرما و لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طول دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 دمای محلول همودیالیز برای گروه آ در هفته دوم و برای گروه ب در
 هفته اول به 35/5 درجه سانتیگراد کاهش خواهد یافت و کلیه بیماران
 (مطالعه متقاطع) به مدت سه جلسه با هر دما (35/5 و 37 درجه
 سانتیگراد) تحت همودیالیز قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولیعصر (عج) اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محبوبه سجادی
آدرس خیابان
 ایران، اراک، سردشت، دانشکده پرستاری، مامایی
شهر
 اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 آقای بابایی
آدرس خیابان
 اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرة غلامی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده
پرستاری و مامای
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تلفن
8618634173036 98+
فکس
33133147 98+
ایمیل
zms.1391@yahoo.com - ghzms.1391@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده
پرستاری و مامای
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تلفن
86133136055 98+
فکس
ایمیل
mahbubehsajjadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرة غلامی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، دانشکده پرستاری، مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zms.1391@yahoo.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