پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسی تاثیر پرایم دستگاه همودیالیز به روش گردش مجدد نرمال سالین بر کفایت دیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

عدم کفایت دیالیز از عوامل افزایش مرگ ومیر در بیماران همودیالیزی می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پرایم دستگاه همودیالیز به روش گردش مجدد نرمال سالین بر کفایت دیالیز بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستان 522 ارتش تبریز می باشد. طرح این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است. تعداد 44 بیمار همودیالیزی مرحله ی نهایی با سن 18-85 سال ، که بیش از 3 ماه از از زمان شروع اولین دیالیز آنها گذشته ، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه حداقل 3 ساعت از طریق فیستول به عنوان روش دسترسی عروقی همودیالیز می شوند انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: در گروه مداخله به مدت یک ماه دستگاه به روش گردش مجدد نرمال سالین به صورتی که بعد از هوا گیری لوله های خونی، لاین شریانی و وریدی ست های دیالیز با یک لیتر سرم نرمال سالین به همدیگر وصل شده وبا روشن شدن پمپ و جریان یافتن مایع دیالیزبا سرعت 500 میلی لیتر در دقیقه از یک سو و نرمال سالین از سوی دیگر دیالیزور با روش گردش مجدد به مدت نیم ساعت پرایم خواهدشد. و در گروه کنترل به مدت یک ماه دستگاه به روش روتین به صورتی که در آن هواگیری لاین های خونی و دیالیزور بدون عبور همزمان مایع دیالیز از دیالیزور انجام خواهد پذیرفت. کفایت همودیالیز قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله (یک ماه بعد) اندازه گیری شده و مقایسه خواهد شد. دراین مطالعه متغیر پیامد اولیه کفایت همودیالیز می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112920138N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز فرهادی مقصودلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا، دانشکده پرستاری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7750 0909

آدرس ایمیل

m.farhadi_m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-06, ۱۳۹۳/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرایم دستگاه همودیالیز به روش گردش مجدد نرمال سالین بر کفایت دیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پرایم دستگاه همودیالیز به روش گردش مجدد نرمال سالین بر کفایت دیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:بیمار در مرحله ی نهایی بیماری مزمن کلیه و بطور مرتب 3 بار در هفته جهت انجام همودیالیز مراجعه نماید؛ بیمارانی که حداقل سه ماه از درمان همودیالیز آنها می گذرد؛ داشتن سن 18 تا 85 سال؛ نداشتن مشکل خاص که نیاز به بستری طولانی مدت داشته باشد و مانع حضور منظم بیمار در بخش گردد؛ بیمارانی که سه مرتبه در هفته و در هر مرتبه حداقل 3 ساعت دیالیز می شوند؛ بیمار از طریق فیستول به عنوان روش دسترسی عروقی دیالیز گردد. خروج:مسافرت

و عدم حضور منظم در بخش جهت همودیالیز؛ بروز بیماری یا هر مشکل خاصی (مثل از کار افتادن فیستول) که موجب بستری یا جراحی بیمار در حین پژوهش گردد؛ استفاده از هر روش یا هر وسیله ای (مثل تغییر در نوع صافی) که به نحوی روی کفایت دیالیز تاثیر داشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
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
دانشگاه علوم پزشکی اجا
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، جنب بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
9320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیالیز
کد ICD-10
Y84.1
توصیف کد ICD-10
Kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول کفایت همودیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: به مدت یک ماه دستگاه همودیالیز په روش گردش مجدد (Recirculation) پرایم می گردد که در آن بعد از هوا گیری لوله های خونی، لاین شریانی و وریدی ست های دیالیز با یک لیتر سرم نرمال سالین به همدیگر وصل می شود وبا روشن شدن پمپ و جریان یافتن مایع دیالیز از یک سو و نرمال سالین از سوی دیگر دیالیزور به مدت نیم ساعت به روش گردش مجدد پرایم می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: به مدت یک ماه دستگاه به روش روتین در بخش که در آن هواگیری لاین های خونی ودیالیزور بدون عبور همزمان مایع دیالیز از دیالیزور انجام می پذیرد پرایم می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 522 ارتش تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری اجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین زارعیان
آدرس خیابان
خیابان شرعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری اجا
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
دانشکده پرستاری اجا
نام کامل فرد مسوول
مهناز فرهادی مقصودلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده پرستاری آجا.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0909
فکس
ایمیل
m.farhadi_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری اجا
نام کامل فرد مسوول
مهناز فرهادی مقصودلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده پرستاری اجا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0909
فکس
ایمیل
m.farhadi_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری اجا
نام کامل فرد مسوول
مهناز فرهادی مقصودلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، جنب بیمارستان خانواده، دانشکده پرستاری اجا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0909
فکس
ایمیل
m.farhadi_m@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