پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر محلول دیالیز سرد بر وضعیت خارش حین همودیالیز بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه :بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر وضعیت خارش حین دیالیز بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز است.این مطالعه یک روش درمانی آسان ،بدون هزینه ، در دسترس و بی عارضه است. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی به روش قبل و بعد، 3 سو کور می باشد.روش انجام مطالعه:الف-جمعیت مورد مطالعه:این مطالعه بر روی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام خواهد شد.پس از تعیین بیماران مبتلا به خارش ،افراد براساس شرایط ورود به مطالعه که عبارتند از:سابقه خارش حین دیالیز در طی 2ماه اخیر وعدم داشتن مشکلات پوستی و آنمی .معیارهای خروج نیز شامل بروز عوارض حاد (ارست قلبی تنفسی ،سندرم عدم تعادل) وعدم تحمل سرما می باشد.ب-مداخلات:این مطالعه بر روی تعداد 30 بیمار در گروه آزمون و 30 بیمار در گروه شاهد که دارای معیارهای ورود مطالعه بوده اند وبه صورت تصادفی تقسیم می شوند انجام خواهد شد. بیماران هر دو گروه وپژوهشگر و فرد تجزیه وتحلیل کننده آماری دراین مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد.به مدت یک هفته کلیه بیماران هر دو گروه با محلول دیالیز با دمای استاندارد (37درجه سانتی گراد) تحت همودیالیز قرار می گیرند و به مدت یک هفته گروه آزمون با محلول همودیالیز سرد با دمای (35.5 درجه سانتی گراد) و گروه شاهد با محلول دیالیز با دمای استاندارد (37 درجه سانتی گراد) تحت همودیالیز قرار می گیرند. وضعیت خارش حین همودیالیز بیماران با پرسشنامه محقق ساخته قبل وبعد مداخله در هر دو گروه بررسی وثبت خواهد شد و نتایج 2 گروه با استفاده از آزمونهای آماری مورد تجزیه وتحلیل قرا خواهد گرفت. ج-وضعیت خارش حین دیالیز براساس پرسشنامه محقق ساخته قبل وبعد از مداخله در هردو گروه ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120920260N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه جاقوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 514446070

آدرس ایمیل

jaghorie1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر محلول دیالیز سرد بر وضعیت خارش حین همودیالیز بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول دیالیز سرد بر خارش بیماران نارسایی کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ سن بالاي 18 سال و حداکثر 65 سال؛ عدم ابتلا به اختلالات شنوایی وبینایی

(کری و لالی)؛ ابتلا به اختلال روانی واضح و اختلال خلقی – عاطفی شدید که مانع برقراری ارتباط موثر می شود، نداشته باشد؛ بیمار با تشخیص نارسايي مزمن كليوي (بیمارانی که 3ماه از همودیالیز آنها گذشته باشد) ؛بیمارانی که دارای فیستول شریانی- وریدی برای همودیالیز باشند؛ بیمارانی که تحت درمان همودیالیز سه بار در هفته و هر جلسه 4 ساعت قرار می گیرند؛ بیمارانی که در طول2 ماه گذشته همودیالیز سابقه خارش در حین همودیالیز را داشته اند؛ عدم ابتلا به اختلالات غدد درون ریز (همانند هایپوتیروئیدیسم ،هیپرپاراتیروئیدیسم ؛ عدم ابتلا به بیماریهای تب دار(پنومونی ، سرماخوردگی)؛عدم سابقه بیماري هاي پوستي خارش دار؛ عدم مصرف دارو یا مواد غذایي خارش زا ؛ عدم بارداري و وجود مشکلات کبدی؛ بیمارانی که دارایKT/V 1≥هستند؛ بیمارانی که دارای هموگلوبین 10-11 میلي گرم بر دسي لیتر هستند؛معیار های خروج: بیمارانی که درحین همودیالیز دچار عوارض حاد شوند (سندرم عدم تعادل-آمبولی- دیس ریتمی - ایست قلبی، تنفسی-کما-)؛ بیمارانی که دچار اختلالات پوستی شوند که منجر به خارش می شود.(گال -جرب-پسوریازیس)؛بیمارانی که به هر دلیلی دیالیز آنها قطع شود؛ بیمارانی که جهت پیوند کلیه معرفی شوند . (بیمارانی که در طول مطالعه پیوند می شوند)؛ تغییر در دفعات همودیالیز؛فوت بیمار؛ بیمارانی که نتوانند دیالیز سرد را تحمل کنند؛بیماران زنی که باردار شوند ؛همودیالیز با محلول استات؛ بروز تب شدید ؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

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 سبزوار

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

0098571446070

تاریخ تایید

2014-12-29, ۱۳۹۳/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

3/108/ک ژ پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease:on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی vas و پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مرحله اول: دمای مایع همودیالیز 37 درجه سانتی گراد تنظیم می شود. در حالی که نوع صافی، ضریب اولترافیلتراسیون صافی، سرعت جریان خون، و نوع دستگاه در طول مطالعه ثابت است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مرحله دوم:دمای مایع همودیالیز (دیالیزت) بر روی 35.5 درجه سلسیوس تنظیم می شود در حالی که نوع صافی، ضریب اولترافیلتراسیون صافی، و سرعت جریان خون تغییری نمی کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فرزانه شریفی پور

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهه جاقوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
00985144446070
تلفن
+98 514446070
فکس
+98 51 4444 6070
ایمیل
jaghorie1@ mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر مصطفی راد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی ؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
00985144446070
تلفن
+98 514446070
فکس
+98 571446070
ایمیل
mostafarad633@ yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهه جاقوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی ؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
0098571446070
تلفن
+98 514446070
فکس
ایمیل
jaghorie1@ mums.ac.ir
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