

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 2 ماه اخیر وعدم داشتن مشکلات پوستی و آئمی، 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 و به صورت تصادفی تقسیم می شوند انجام خواهد شد. بیماران هر دو گروه و پژوهشگر و فرد تجزیه و تحلیل کننده آماری در این مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد. به مدت یک هفته کلیه بیماران هر دو گروه با محلول دیالیز با دمای استاندارد (37 درجه 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 و ثبت خواهد شد و نتایج 2 گروه با استفاده از آزمونهای آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. ج- وضعیت خارش حین دیالیز براساس پرسشنامه محقق ساخته قبل وبعد از مداخله در هر دو گروه ارزیابی خواهد شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/01/12, 2015-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه جاقوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

514446070 98+

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

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/15, 2015-03-06

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

معیارهای ورود: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ سن بالای 18 سال و حداکثر 65 سال؛ عدم ابتلا به اختلالات شنوایی و بینایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120920260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/12, 01-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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، ضرب 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، ضرب 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 مسؤول

خانم دکتر فرزانه شریفی پور

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

(کری و لالی)؛ ابتدا به اختلال روانی واضح و اختلال خلقی - عاطفی شدید که مانع برقراری ارتباط موثر می شود، نداشته باشد؛ بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی (بیمارانی که 3 ماه 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 طول 2 ماه گذشته همودیالیز سابقه خارش در حین همودیالیز را داشته اند؛ عدم ابتلا به اختلالات غدد درون ریز (همانند هایپوتیروئیدیسم، هیپریپاراتیروئیدیسم؛ عدم ابتلا به بیماریهای تب دار (پنومونی، سرماخوردگی)؛ عدم سابقه بیماری های پوستی خارش دار؛ عدم مصرف دارو یا مواد غذایی خارش زا؛ عدم بارداری و وجود مشکلات کبدی؛ بیمارانی که دارای KT/V ≥ 1 هستند؛ بیمارانی که دارای هموگلوبین 10-11 میلی گرم بر دسی لیتر هستند؛ معیار های خروج: بیمارانی که در حین 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؛ بیمارانی 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

مصادق 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 سوبه 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

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

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

الهه جاقوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

00985144446070

تلفن

514446070 98+

فکس

6070 4444 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

00985144446070

تلفن

514446070 98+

فکس

571446070 98+

ایمیل

mostafarad633@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

الهه جاقوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

0098571446070

تلفن

514446070 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی