پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مایع دیالیز سرد بر کیفیت زندگی مبتنی بر سلامت و آنمی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

در زمینه کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی در ایران مطالعات زیادی صورت گرفته است که همگی نشان دهنده کیفیت زندگی پایین در این گروه می باشند. ولی در زمینه افزایش کیفیت زندگی و روش های اصلاح آنمی مطالعات کم و راهکار های ارائه شده گاهی هزینه بر هستند. این مطالعه با هدف تعیین تاثیر سرد کردن مایع همودیالیز بر کیفیت زندگی مبتنی بر سلامت و آنمی در بیماران همودیالیزی مبتلاء به بیماری مرحله نهایی کلیه می باشد. بعد از انتخاب نمونه ها، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی(30 نفر) تقسیم خواهند شد. گروه اول 4 هفته با دیالیز استاندارد (37 درجه سانتیگراد) و 4 هفته با دیالیز سرد (35 درجه سانتیگراد) و گروه دوم4 هفته با دیالیز سرد (35 درجه سانتیگراد) و4 هفته با دیالیز استاندارد (37 درجه سانتیگراد) همودیالیز خواهند شد. در این مدت کیفیت زندگی بیماران در سه مرحله یعنی قبل از اولین 4 هفته، اتمام 4 هفته اول و اتمام چهار هفته دوم با استفاده از پرسشنامه کوتاه 36 سوالی کیفیت زندگی (SF-36) بررسی خواهد شد. میزان هموگلوبین بیماران نیز در همین مراحل ذکر شده اندازه گیری خواهد شد. نمونه گیری برای تعیین هموگلوبین از لاین وریدی دستگاه همودیالیز می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062722930N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3377 2513

آدرس ایمیل

moradifha@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-30, ۱۳۹۴/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مایع دیالیز سرد بر کیفیت زندگی مبتنی بر سلامت و آنمی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر همودیالیز سرد بر کیفیت زندگی و آنمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: نوع دسترسی عروقی فیستول باشد؛ دور پمپ، نوع و UF صافي و دستگاه همودیالیز در دو مرحله همودیالیز استاندارد و سرد قبل و بعد از مداخله ثابت باشد؛ بیمارانی که سه جلسه در هفته و هر جلسه 4 ساعت همودیالیز می شوند؛ حداقل از 6 ماه قبل تحت همودیالیز باشند. معیار های خروج از مطالعه شامل: بیمارانی که دچار مشکل روحی و جسمی حاد (مانند طلاق، مرگ ومیر یکی از عزیزان، مشکلات مادی، ایجاد بیماری مزمن جدید) فقط در یکی از دوره های همودیالیز سرد یا استاندارد شوند؛ بیمارانی که همودیالیز آنها به هر دلیلی (پیوند کلیه، مشکل دسترسی عروقی) قطع شود؛ بیمارانی که به علت نارسایی کلیوی حاد دیالیز شوند؛ بیمارانی که رژیم دیالیز آنها به هر دلیلی عوض شود؛ بیمارانی که تحت درمان مشکلات روحی و روانی باشند؛ بیمارانی که دچار خونریزی های حاد شوند؛ بیمارانی که ترانسفیوژن خون دریافت کنند.

سن

بدون محدودیت سنی
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)
یک 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
no
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
no
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان ، میدان آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
856

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 4 هفته اول، بعد از نمونه گیری، 4 هفته دوم، بعد از نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SF 36

2

شرح متغیر پیامد
آنمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هر هفته در 4 هفته اول و دوم بعد از نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سلول شمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مایع دستگاه همودیالیز به طور طبیعی 37 درجه سانتیگراد برای دیالیز بیماران استفاده می شود. که در این مطالعه در گروه مورد از دمای 35 درجه سانتیگراد استفاده می شود. مطالعه از نوع متقاطع بوده که تغییر دما (مداخله) در گروههای مداخله اجرا می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولیعصر(عج) زنجان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بالاتر از میدان ولیعصر
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
آدرس خیابان
زنجان شهرک کارمندان دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دانشکده پرستاری
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00982433148353 - 00982433148367
فکس
ایمیل
moradifha@gmail.com - moradifha@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دانشکده پرستاری
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00982433148353 - 00982433148367
فکس
ایمیل
moradifha@gmail.com - moradifha@zuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان. دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری / عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان میدان آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3314 8353
فکس
ایمیل
moradifha@gmail.com / moradifha@zums.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