

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر بولوس متناوب سرم نرمال سالین در حین همودیالیز بر کفایت دیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: مطالعه، بررسی اثر بولوس متناوب نرمال سالین در طی همودیالیز بر کفایت دیالیز است. (2) طراحی: مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی فاز چهار با طرح متقاطع است. جمعیت مورد مطالعه، بیماران همودیالیز مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان می باشند. از این گروه، 50 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، انتخاب و به روش تصادفی در گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. (3) نحوه انجام: در شروع، کفایت دیالیز بیماران در جلسه اول اندازه گیری شده و سپس گروههای مداخله و کنترل به ترتیب با روش مورد نظر محقق (مداخله) و با رویکرد متداول تحت همودیالیز قرار خواهند گرفت. بعد از دو جلسه همودیالیز، کفایت دیالیز مجدداً اندازه گیری خواهد شد. در انتهای هر جلسه تشکیل لخته در چمبر وریدی و صافی با مشاهده مستقیم بر اساس جدول تهیه شده درجه بندی خواهد شد. سپس با یک هفته فاصله، جای گروهها عوض شده و تمامی مراحل فوق مجدداً تکرار خواهد شد. (4) شرکت کنندگان: جمعیت مورد مطالعه، بیماران همودیالیز مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان که سن بالای 18 سال داشته و بیشتر از 6 ماه (هر جلسه 4 ساعت و سه بار در هفته با استفاده از فیستول شریانی وریدی یا گرافت) همودیالیز می شوند، خواهد بود. (5) مداخله: شامل انفوزیون 100 میلی لیتر نرمال سالین برای سه بار در طی همودیالیز در کنار روش متداول همودیالیز خواهد بود. گروه کنترل به روش استاندارد دیالیز خواهند شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: کفایت دیالیز، پیامد اولیه و کیفیت تشکیل لخته در چمبر وریدی و صافی، پیامدهای ثانویه ی مطالعه خواهند بود.

میترا شیرآشینی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی گلستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4513 3253 17 98+
آدرس ایمیل
mitra.shirashiani@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۹/۳۰, 2015-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بولوس متناوب سرم نرمال سالین در حین همودیالیز بر کفایت دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بولوس متناوب سرم نرمال سالین در حین همودیالیز بر کفایت دیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار با نارسایی کلیوی مرحله نهایی که حداقل به مدت 6 ماه است که دیالیز می شود؛ سن بالای 18 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ همودیالیز هفته ای سه بار و هر بار 4 ساعت؛ دسترسی به عروق دائم (فیستول شریانی وریدی و گرافت)؛ دریافت ضد انعقاد (هپارین) در حین دیالیز به میزان 5000 واحد بصورت روتین؛ هموگلوبین بین 9 تا 14 گرم در دسی لیتر. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیمارهای زمینه ای حاد و ناتوان کننده (بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100324303N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۳, 14-11-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۳, 2015-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قلبی، هیپرتانسیون، کانسر، عفونت حاد؛ فشارخون سیستول کمتر از 90 و بالاتر از 160 میلی متر جیوه

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پنجاه بیمار به شیوه تصادفی (روش بلوک‌های چهارتایی) در دو گروه

مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرح متغیر پیامد

کفایت همودیالیز و ضریب پاکسازی اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (جلسه اول) و پس از آن در سومین جلسه همودیالیز

و پس از یک فاصله یک هفته‌ای پاکسازی، مجدداً در جلسه اول و

جلسه سوم پس از جابجایی گروه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار اوره قبل و بعد از دیالیز و محاسبه ضریب پاکسازی و کفایت

دیالیز با استفاده از نرم افزار KT/V وزارت بهداشت و درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تشکیل لخته در ست و صافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر جلسه دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده مستقیم و امتیازبندی از روی چک لیست کیفیت تشکیل لخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از بیماران علاوه بر روش متداول و استاندارد

یعنی دریافت 5000 واحد هپارین در طی هر جلسه 4 ساعته

همودیالیز، برای سه بار هر بار 100 میلی لیتر نرمال سالین به صورت

بولوس دریافت خواهند کرد. این مداخله برای 2 جلسه متوالی ادامه

خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط از روش متداول و استاندارد دیالیز یعنی

دریافت 5000 واحد هپارین طی هر جلسه 4 ساعته همودیالیز بدون

انفوزیون متناوب محلول نرمال سالین، استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

میترا شیرآشینی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Z49.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، مجموعه فلسفی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۷/۱۲, 2015-10-04

کد کمیته اخلاق

ir.goums.rec.1394.140

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام کامل فرد مسوول
حمیرا خدام
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
49341174515
تلفن
1660 3242 17 98+
فکس
ایمیل
khoddam@goums.ac.ir;
homeira_khoddam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود خوش نیا
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
میترا شیرآشینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، مرکز آموزشی درمانی پنجم آذر
شهر
گرگان
کد پستی
4917761551
تلفن
8630 3232 17 98+
فکس
8410 3236 17 98+
ایمیل
mitra.shirashiani@goums.ac.ir;
mitra.shirashiani@yahoo.com;
shirashiani.mitra@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
عین اله ملایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، مجموعه فلسفی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
گرگان
کد پستی
4934174515
تلفن
6900 3242 17 98+
فکس
ایمیل
mollaee@goums.ac.ir; einfa15@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان