پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثيربولوس متناوب سرم نرمال سالين درحين همودیالیز برکفایت دیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: هدف این مطالعه، بررسی اثر بولوس متناوب نرمال سالین درطی 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 درجلسه 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 همو دیالیز، کفایت دیالیز مجددا 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 مجددا 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 درهفته 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 درکنار 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100324303N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-14, ۱۳۹۴/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-14, ۱۳۹۴/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا شیرآشیانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3253 4513

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

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثيربولوس متناوب سرم نرمال سالين درحين همودیالیز برکفایت دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثيربولوس متناوب سرم نرمال سالين درحين همودیالیز برکفایت 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 مي شود; سن بالاي 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 بیماریهای زمینه ای حاد و ناتوان کننده (بیماری

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

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پنجاه بیمار به شیوه ی تصادفی (روش بلوک های چهارتایی) در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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

2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

ir.goums.rec.1394.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Z49.1

متغیر پیامد اولیه

1

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 ی یک هفته ای پاکسازی، مجددا در جلسه ی اول و جلسه ی سوم پس از جابجايي 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 طي هر جلسه ی 4 ساعته همودیالیز، برای سه بارو هر بار100 میلي لیتر نرمال سالین به صورت بولوس دریافت خواهند کرد. این مداخله برای 2 جلسه ی متوالی ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط از روش متداول و استاندارد دیالیز یعني دریافت 5000 واحد هپارین طی هر جلسه ی 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 شیرآشیانی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
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 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
+98 17 3242 6900
فکس
ایمیل
mollaei@goums.ac.ir; einfa15@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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
+98 17 3242 1660
فکس
ایمیل
khoddam@goums.ac.ir; homeira_khoddam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
میترا شیرآشیانی
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
+98 17 3232 8630
فکس
+98 17 3236 8410
ایمیل
mitra.shirashiani@goums.ac.ir; mitra.shirashiani@yahoo.com; shirashiani.mitra@gmail.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