

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر تغییر در سرعت جریان خون و مایع دیالیزور بر راحتی و کفایت دیالیز بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر تغییر در سرعت جریان خون و مایع دیالیزور بر راحتی و کفایت دیالیز بیماران تحت همودیالیز می باشد. 35 نفر از بیماران تحت همودیالیز که سن آنها بین 18 تا 65 سال می باشند و 3 جلسه در هفته و هر بار به مدت 4 ساعت تحت همودیالیز هستند و سابقه حداقل 1 سال همودیالیز دارند به عنوان نمونه انتخاب می شوند. قبل از انجام هر بار دیالیز چک لیستی که شامل مشخصات همودیالیز بیمار است تکمیل می شود و سپس بیمار به دستگاه وصل می گردد. قبل از دیالیزور یک نمونه خون از ست شریانی تهیه می شود. پس از تهیه نمونه خون، در جلسه اول همودیالیز سرعت جریان خون روی 250 و سرعت جریان مایع دیالیز بر روی 500 میلی لیتر در دقیقه، در جلسه دوم سرعت جریان خون بر روی 250 و سرعت جریان مایع دیالیز بر روی 800 میلی لیتر در دقیقه، در جلسه سوم سرعت جریان خون بر روی 300 و سرعت جریان مایع دیالیز بر روی 500 میلی لیتر در دقیقه، در جلسه چهارم سرعت جریان خون بر روی 300 و سرعت جریان مایع دیالیز بر روی 800 میلی لیتر در دقیقه تنظیم می گردد. پس از پایان هر جلسه همودیالیز و قبل از جداسازی بیمار از دستگاه مجدداً یک نمونه خون از ست شریانی قبل از دیالیزور تهیه می شود. واحد های پژوهش از نظر آوره مورد بررسی قرار می گیرند. میزان اولترافیلتراسیون از تفاضل بین وزن قبل و بعد از دیالیز به دست می آید و پس از دریافت نتایج نیتروژن آوره خون به منظور تعیین کفایت دیالیز از فرمول Daugirdas II که یکی از فرمول های قابل قبول در سطح جهان است استفاده می شود. بیماران از نظر راحتی در حین هر جلسه همودیالیز با معیار دیداری راحتی و پرسشنامه محقق ساخته ارزیابی می شوند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینا بگیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0535 3838 81 98+

#### آدرس ایمیل

m.begian@edu.umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تغییر در سرعت جریان خون و مایع دیالیزور بر راحتی و کفایت دیالیز بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تغییر در سرعت جریان خون و مایع دیالیزور در بیماران تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال تا 65 سال؛ داشتن فیستول شریانی وریدی؛ سه جلسه دیالیز هفتگی؛ چهار ساعت دیالیز در هر جلسه؛ نداشتن عدم تحمل در جلسات دیالیز؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه بیماری های قلبی عروقی؛ سابقه حداقل یک

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030726947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2016, 1395/03/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2016, 1395/03/26

سال دیالیز. معیار های خروج از مطالعه: عدم ادامه همکاری توسط بیمار؛ بروز اختلالات قلبی و ریوی در بیمار؛ پیوند کلیه؛ فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

1394/12/13, 2016-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.525

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه، بیماری مرحله نهایی کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

نتیجه آزمایش BUN قبل و بعد از همودیالیز و فرمول دایگرداس 2

2

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان همودیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته و نمودار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در همه بیماران در جلسه اول همودیالیز سرعت جریان خون روی 250 و سرعت جریان مایع دیالیز بر روی 500 میلی لیتر در دقیقه، در جلسه دوم سرعت جریان خون بر روی 250 و سرعت جریان مایع دیالیز بر روی 800 میلی لیتر در دقیقه، در جلسه سوم سرعت جریان خون بر روی 300 و سرعت جریان مایع دیالیز بر روی 500 میلی لیتر در دقیقه، در جلسه چهارم سرعت جریان خون بر روی 300 و سرعت جریان مایع دیالیز بر روی 800 میلی لیتر در دقیقه تنظیم می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

مینا بگیان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838698  
**تلفن**  
0535 3838 81 98+  
**فکس**  
0447 3838 81 98+  
**ایمیل**  
borzou@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.umsha.ac.ir](http://www.umsha.ac.ir)

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
میبا بگیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری / پرستار  
**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838698  
**تلفن**  
0535 3838 81 98+  
**فکس**  
0447 3838 81 98+  
**ایمیل**  
m.begian@edu.umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.umsha.ac.ir](http://www.umsha.ac.ir)

### 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

**تحقیقات و فناوری**  
**شهر**  
همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید رضا برزو  
**موقعیت شغلی**  
دکترای پرستاری / استادیار  
**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838698  
**تلفن**  
0535 3838 81 98+  
**فکس**  
0447 3838 81 98+  
**ایمیل**  
borzou@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.umsha.ac.ir](http://www.umsha.ac.ir)

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید رضا برزو  
**موقعیت شغلی**  
دکترای پرستاری / استادیار  
**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**