پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 مجددا یک نمونه خون از ست شریانی قبل از دیالیزور تهیه می شود. واحد های پژوهش از نظر اوره 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 اوره خون به منظور تعیین کفایت دیالیز از فرمولDaugirdas 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030726947N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-15, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-15, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا بگیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0535

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, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

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

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوارشهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2016-03-03, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.525

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه آزمایش BUN قبل و بعد از همودیالیز و فرمول دایگرداس2

2

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته و نمودار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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، بلوارشهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سید رضا برزو
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوارشهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوارشهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مینا بگیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری/ پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوارشهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
m.begian@edu.umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی