پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر کیفیت خواب بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستان واسعی سبزوار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه :بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز است. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی به روش قبل و بعد،1سو کور می باشد.روش انجام مطالعه:الف-جمعیت موردمطالعه:این مطالعه بر روی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان واسعی سبزوار انجام خواهد شد.پس از تعیین بیماران مبتلابه اختلالات خواب ،افراد براساس شرایط ورود به مطالعه که عبارتند از:قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز و انجام آن دو یا سه بار در هفته و هر بار سه یا چهار ساعت و بیمارانی که نمره بالاتر از 5 را از پرسشنامه کیفیت خواب پیتز بورگ دریافت کرده باشند. و داشتن سابقه حداقل شش ماه همودیالیز می باشد.معیارهای خروج نیز شامل بروز عوارض حاد (ارست قلبی تنفسی ،سندرمعدم تعادل) وعدم تحمل سرما وعدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه می باشد.ب-مداخلات:این مطالعه بر روی تعداد 13 بیمار در گروه آزمون و 13 بیمار در گروه شاهد که دارای معیارهای ورود مطالعه بوده اند وبه صورت تصادفی تقسیم می شوند انجام خواهد شد. بیماران هر دو گروه دراین مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد.به مدت چهار هفته کلیه بیماران هر دو گروه با محلول دیالیز با دمای استاندارد (37 درجه سانتیگراد) تحت همودیالیز قرار می گیرند و درپایان جلسه 12 همودیالیز پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ توسط پژوهشگر براي هریک از افراد تکمیل خواهد شد .به مدت چهار هفته گروه آزمون با محلول همودیالیز سرد با دمای (35.5 درجه سانتی گراد) و گروه شاهد با محلول دیالیز با دمای استاندارد (37 درجه سانتی گراد) تحت همودیالیز قرار می گیرند. و پایان جلسه 12همودیالیز پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ براي هریک از افراد تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060228219N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه قنبرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4522 1838

آدرس ایمیل

ghanbarabadir93@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر کیفیت خواب بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستان واسعی سبزوار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول دیالیز سرد بر کیفیت خواب بیماران تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ سن بالاي 18سال و حداکثر75سال؛ عدم ابتلا به اختلالات شنوایی وبینایی؛ ابتلا به اختلال روانی واضح و اختلال خلقی – عاطفی شدید که مانع

برقراری ارتباط موثر می شود، نداشته باشد؛ بیمار با تشخیص نارسايي مزمن كليوي (بیمارانی که 6ماه از همودیالیز آنها گذشته باشد)؛ بیمارانی که تحت درمان همودیالیز سه بار در هفته و هر جلسه 4 ساعت قرار می گیرند؛ عدم ابتلا به اختلالات غدد درون ریز(همانندهایپوتیروئیدیسم، هیپرپاراتیروئیدیسم)؛ بیمارانی که نمره بالاتر از 5 را از پرسشنامه کیفیت خواب پیتز بورگ دریافت کرده باشند؛ بیمارانی که دارای هموگلوبین بیشتر از 8 ميلي گرم بر دسي ليتر هستند؛ عدم ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای ناتوان کننده و شدید قلبی ،تنفسی ،کبدی ،سابقه تشنج و نورویاتی شدید بر اساس پرونده پزشکی و شرح حال بیمار؛ نداشتن سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی (اسکیزوفرنیا، اضطراب، افسردگی یا دمانس)و یا بستری در بخشهای روانپزشکی به دلیل موارد ذکر شده؛ نداشتن سابقه پیوند کلیه؛ معیار های خروج: بیمارانی که درحین همودیالیز دچار عوارض حاد شوند (سندرم عدم تعادل-آمبولی- دیس ریتمی – ایست قلبی، تنفسی-کما)؛ بیمارانی که به هر دلیلی دیالیز آنها قطع شود؛ بیمارانی که درطول مطالعه پیوند می شوند؛ فوت بیمار؛ بیمارانی که نتوانند دیالیز سرد را تحمل کنند؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی ؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

0098514446070

تاریخ تایید

2016-07-14, ۱۳۹۵/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1395.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease:on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتز بورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1 مرحله اول: دمای مایع همودیالیز 37 درجه سانتی گراد تنظیم می شود. در حالی که نوع صافی، ضریب اولترافیلتراسیون صافی، سرعت جریان خون، و نوع دستگاه در طول مطالعه ثابت است مداخلات 2 مرحله دوم:دمای مایع همودیالیز (دیالیزت) بر روی 35.5 درجه سلسیوس تنظیم می شود در حالی که نوع صافی، ضریب اولترافیلتراسیون صافی، و سرعت جریان خون تغییری نمی کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر زهرا میر حسینی

آدرس خیابان

سبزوار

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
جناب آقای موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رقیه قنبرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
00985144446070
تلفن
+98 98514446070
فکس
+98 51 4444 6070
ایمیل
Ghanbarabadi.r@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر مصطفی راد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی ؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
00985144446070
تلفن
+98 98514446070
فکس
+98 571446070
ایمیل
mostafarad633@ yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رقیه قنبرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی ؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
0098571446070
تلفن
+98 514446070
فکس
ایمیل
Ghanbarabadi.r@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