

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

۱۳۹۵/۰۸/۰۹, 2016-10-30

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، سوکور می باشد. روش انجام مطالعه: الف-جمعیت مورد مطالعه: این مطالعه بر روی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان واسعی سبزوار انجام خواهد شد. پس از تعیین بیماران مبتلا به 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 پیتر بورگ دریافت کرده باشند. و داشتن سابقه حداقل شش ماه همودیالیز می باشد. معیارهای خروج نیز شامل بروز عوارض حاد (ارست قلبی، تنفسی، سندرم عدم تعادل) و عدم تحمل سرما و عدم 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 و به صورت تصادفی تقسیم می شوند انجام خواهد شد. بیماران هر دو گروه در این 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 در پایان جلسه 12 همودیالیز پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ توسط پژوهشگر برای هریک از افراد تکمیل خواهد شد. به مدت چهار هفته گروه آزمون با محلول همودیالیز سرد با دمای (35.5 درجه سانتیگراد) و گروه شاهد با محلول دیالیز با دمای استاندارد (37 درجه سانتیگراد) تحت همودیالیز قرار می گیرند. و پایان جلسه 12 همودیالیز پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ برای هریک از افراد تکمیل خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه قنبرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1838 4522 51 98+

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

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

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

معیارهای ورود: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ سن بالای 18 سال و حداکثر 75 سال؛ عدم ابتلا به اختلالات شنوایی و بینایی؛ ابتلا به اختلال روانی واضح و اختلال خلقی - عاطفی شدید که مانع

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060228219N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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، ضرب و 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، ضرب و 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 مسؤول

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

برقراری ارتباط موثر می شود، نداشته باشد؛ بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی (بیماری که 6 ماه از همودیالیز آنها گذشته باشد)؛ بیماری که تحت درمان همودیالیز سه بار در هفته و هر جلسه 4 ساعت قرار می گیرند؛ عدم ابتلا به اختلالات غدد درون ریز (همانند هایپوتیروئیدیسم، هیپریپاراتیروئیدیسم)؛ بیماری که نمره بالاتر از 5 را از پرسشنامه کیفیت خواب پیتز بورگ دریافت کرده باشند؛ بیماری که دارای هموگلوبین بیشتر از 8 میلی گرم بر دسی لیتر هستند؛ عدم ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای ناتوان کننده و شدید قلبی، تنفسی، کبدی، سابقه تشنج و نوریاتی 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: بیماری که در حین همودیالیز دچار عوارض حاد شوند (سندرم عدم تعادل- آمبولی- دیس ریتمی - ایست قلبی، تنفسی-کما)؛ بیماری که به هر دلیلی دیالیز آنها قطع شود؛ بیماری که در طول مطالعه پیوند می شوند؛ فوت بیمار؛ بیماری 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

مصادق 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 سوبه 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

1395/04/24, 2016-07-14

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1395.57

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

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رقیه قنبرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

سبزوار

کد پستی

00985144446070

تلفن

98514446070 98+

فکس

6070 4444 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

سبزوار

کد پستی

00985144446070

تلفن

98514446070 98+

فکس

571446070 98+

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رقیه قنبرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

سبزوار

کد پستی

0098571446070

تلفن

514446070 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی