

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

۱۳۹۵/۰۸/۰۹, 2016-10-30

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 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 بیماری که نمره بالاتر از 5 را از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ 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 پیترزبورگ توسط پژوهشگر برای هر یک 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 12 همودیالیز پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ برای هر یک 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

ghanbarabadi93@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 رسانیها: 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 سانتی‌گراد تنظیم می‌شود. در حالی که نوع صافی، ضرب اولترافیلتراسیون صافی، سرعت جریان خون، و نوع دستگاه در طول مطالعه ثابت است مداخلات 2 مرحله دوم: دمای مایع همودیالیز (دیالیز) بر روی 35.5 درجه سلسیوس تنظیم می‌شود در حالی که نوع صافی، ضرب اولترافیلتراسیون صافی، و سرعت جریان خون تغییری نمی‌کند.

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

برقراری ارتباط موثر می‌شود، 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 می‌گیرند؛ 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 میلی‌گرم بر دسی لیتر 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؛ معیارهای 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 می‌شوند؛ 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 سوپه 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

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 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 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

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+ 6070 4444 51
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