پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر بکارگیری پروفایل خطی و پلکانی سدیم-الترافیلتراسیون برکفایت همودیالیز در بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش کارآزمایی بالینی یک سو کور است که که با هدف بررسی مقایسه ای تاثیر بکارگیری پروفایل خطی و پلکانی سدیم–الترافیلتراسیون برکفایت همودیالیز در بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه 32نفراز بیماران مبتلا به مرحل انتهایی نارسائی کلیه بین سنین 18-80 سال می باشند که حداقل از سه ماه قبل تحت همودیالیز دائم قرار گرفته اند و به صورت تخصیص تصادفی با جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرارخواهند گرفت، این مطالعه به صورت متقاطع طی دو دوره انجام خواهد شد گروه اول به ترتیب : سه جلسه با روش روتین،سه جلسه با روش پروفایل خطی سدیم-الترافیلتراسیون، سه جلسه با روش پروفایل پلکانی سدیم-الترافیلتراسیون دیالیز خواهند شد و گروه دوم به ترتیب: سه جلسه با روش پروفایل پلکانی سدیم-الترافیلتراسیون، سه جلسه با روش پروفایل خطی سدیم-الترافیلتراسیون، سه جلسه با روش روتین تحت دیالیز قرار خواهند گرفت. در جلسه سوم هر روش نمونه خون BUNوCr بیماران قبل و بعد از دیالیز جهت ارزیابی کفایت دیالیز جمع آوری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080929090N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز روشنگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 0365

آدرس ایمیل

froshangar@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بکارگیری پروفایل خطی و پلکانی سدیم–الترافیلتراسیون برکفایت همودیالیز در بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بکارگیری پروفایل خطی و پلکانی سدیم–الترافیلتراسیون برکفایت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود(Inclusion Criteria): هوشیاری کامل؛ ابتلا به نارسایی مزمن کلیه؛ انجام روتین همودیالیز به صورت سه جلسه در هفته؛ انجام همودیالیز با محلول بیکربنات سدیم؛ سابقه حداقل سه ماه دیالیز؛ سن بین 18 تا 80 سال؛ هموگلوبین بیشتر از 8 میلی گرم در دسی لیتر؛ داشتن فیستول شریانی – وریدی یا کاتتر دائم؛ بیمارانی که حداکثر 4 ساعت همودیالیز می شوند؛ انجام دیالیز با دستگاه فرزینیوس مدل C یا 4008B مجهز به پروفایل؛ نداشتن بیماری حاد؛ انجام دیالیز با آنتی گواگولانت هپارین. معیارهاي خروج(Exclusion Criteria): عدم تمایل به ادامه همکاری؛ آژیتاسیون و بی قراری بیمارکه سبب قطع همودیالیز شود؛ ابتلا به اختلال حاد قلبی – ریوی در حین همودیالیز؛ افت شدید

فشار خون (کمتر از 80 mmhg سیستولیک)؛ کاهش هوشیاری؛ فوت؛ انجام دیالیز اورژانسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه -معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جلسه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اوره قبل و بعد از دیالیز (فرمول دایگر داس 2)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض شایع حین دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول به ترتیب به روش همودیالیزروتین -همودیالیز با اعمال پروفایل خطی سدیم و الترافیلتراسیون -همودیالیز با اعمال پروفایل پلکانی سدیم و الترافیلتراسیون

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم به ترتیب همودیالیز با اعمال پروفایل پلکانی سدیم و الترافیلتراسیون -همودیالیز با اعمال پروفایل خطی سدیم و الترافیلتراسیون - همودیالیزروتی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهری حمیدی خسرقی دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی-جراحی

آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان امام رضا تبریز-بخش همودیالیز

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حمینی اسکو

نام کامل فرد مسوول

مهری حمیدی خسرقی دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی-جراحی

آدرس خیابان

اسکو -بیمارستان امام خمینی اسکو-بخش همودیالیز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبرز روشنگر
آدرس خیابان
تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی-گروه داخلی-جراحی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهری حمیدی خسرقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
-
ایمیل
mehrihamidi200@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز روشنگر
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
froshangar@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهری حمیدی خسرقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
mehrihamidi200@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