

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه جهت و فاصله سر سوزن های همودیالیز بر میزان 'گردش خون مجدد فیستول شریانی وریدی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه جهت و فاصله سر سوزن های همودیالیز بر میزان 'گردش خون مجدد فیستول شریانی وریدی بیماران تحت همودیالیز انجام خواهد شد. در این مطالعه گروه کنترل وجود ندارد، ما 22 بیمار مبتلا به مرحله انتهایی بیماری کلیه را که بیش از سه ماه همودیالیز می شدند را انتخاب خواهیم کرد. درصد گردش خون مجدد، بر اساس میزان اوره خون مبتنی بر تکنیک دو سوزن اندازه گیری خواهد شد. درصد ری سیرکولاسیون = $(\text{پی-ای}) \div (\text{پی-وی}) \times 100$ در طی چهار جلسه دیالیز برای هر بیمار، جهت و فاصله سوزن ها به ترتیب زیر تغییر خواهد کرد: در جلسه اول؛ سوزن ها هم جهت با هم به سمت قلب با فاصله 6 سانتیمتر از هم، در جلسه دوم؛ سوزن ها غیر هم جهت با هم و با فاصله 6 سانتیمتر از هم، در جلسه سوم؛ سوزن ها هم جهت با هم به سمت قلب با فاصله 3 سانتیمتر از هم، و در جلسه چهارم؛ سوزن ها غیر هم جهت با هم و با فاصله 3 سانتیمتر از هم قرار خواهند گرفت. پروتکل زیر برای نمونه گیری خون استفاده خواهد شد: تقریباً 30 دقیقه پس از شروع همودیالیز، اولترا فیلتراسیون خاموش خواهد شد سپس از لاین شریانی و وریدی نمونه ها گرفته خواهد شد سپس جریان خون به 50 میلی لیتر در دقیقه کاهش خواهد یافت و 15 تا 30 ثانیه بعد نمونه خون محیطی از لاین شریانی بدست خواهد آمد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9038 3884 25 98+

آدرس ایمیل

lghanbari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/20, 2016-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/20, 2017-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه جهت و فاصله سر سوزن های همودیالیز بر میزان 'گردش خون مجدد فیستول شریانی وریدی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جهت و فواصل سر سوزن های دیالیز در میزان گردش مجدد خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- بیماران مرحله انتهایی کلیه تحت همودیالیز، با حداقل سه بار در هفته به مدت 4 ساعت در هر جلسه 2- داشتن فیستول شریانی وریدی 3- شروع همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه 4- داشتن تحمل خوب به جلسات دیالیز و تکمیل مدت زمان دیالیز 5- حفظ میزان جریان خون در حد 350 میلی لیتر در دقیقه 6- حفظ جریان مایع دیالیز در حد 500 میلی لیتر در دقیقه 7- استفاده از سایز یکسان مامبران دیالیزور و صافی یکسان در کلیه جلسات همودیالیز 8- استفاده از دستگاه دیالیز یکسان در کلیه جلسات برای یک بیمار. معیارهای خروج: 1- ایجاد شوک قلبی نیازمند انجام عملیات احیاء قلبی تنفسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082929581N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/09, 29-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/09, 2016-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قنبری افرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

درجین دیالیز 2- ناتمام ماندن جلسات دیالیز
سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه چهارم، پلاک 83، معاونت
پژوهشی.
شهر
قم
کد پستی
3713614975
تاریخ تایید
1393/03/17, 2014-06-07
کد کمیته اخلاق
IR.muq.Rec.1394.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراحل انتهایی بیماری کلیوی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
مرحله انتهایی بیماری کلیوی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درصد گردش خون مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه گردش خون مجدد بر اساس میزان اوره خون مبتنی بر تکنیک دو
سوزن اندازه‌گیری خواهد شد درصد ری سیرکولاسیون = (پ-آ) ÷
(پ-وی) × 100 = اوره خون محیطی وی = اوره خون وریدی آ =
اوره خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در جلسه اول؛ سوزن‌ها هم جهت با هم به سمت قلب با فاصله 6
سانتیمتر از هم قرار داده خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در جلسه دوم؛ سوزن‌ها غیر هم جهت با هم با فاصله 6 سانتیمتر از هم
قرار داده خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در جلسه سوم؛ سوزن‌ها هم جهت با هم در جهت قلب با فاصله 3
سانتیمتر از هم قرار داده خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
در جلسه چهارم؛ سوزن‌ها غیر هم جهت با هم با فاصله 3 سانتیمتر از
هم قرار داده خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار - عربنیا
نام کامل فرد مسؤول
سیده اعظم واحدی
آدرس خیابان
قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار عربنیا، بخش دیالیز
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ثقفی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر کوچه 1/1 کوچه چهارم پلاک 83 معاونت پژوهشی

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم واحدی

موقعیت شغلی

مربی دیالیز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار- عربنیا، بخش دیالیز

شهر

قم

کد پستی

3713614975

تلفن

3688 3770 25 98+

فکس

3473 3771 25 98+

ایمیل

avahedi@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم واحدی

موقعیت شغلی

مربی دیالیز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار - عربنیا، بخش دیالیز.

شهر

قم

کد پستی

تلفن

3688 3770 25 98+

فکس

ایمیل

avahedi@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم واحدی

موقعیت شغلی

مربی دیالیز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار عربنیا، واحد دیالیز.

شهر

قم

کد پستی

تلفن

3688 3770 25 98+

فکس

ایمیل

avahedi@muq.ac.ir

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