# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# 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 همو دیالیز 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= (پی- ای)÷ (پی- وی) × 100 در طی چهار جلسه دیالیز برای هر بیمار، جهت و فاصله سوزن ها به ترتیب زیر تغییر خواهد کرد: در جلسه اول؛ سوزنها 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؛ سوزنها 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 همو دیالیز، 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.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082929581N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

لیلا قنبری افرا

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 25 3884 9038

**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**

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

**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 جهات وفواصل 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 حد500 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

درحین دیالیز 2- ناتمام ماندن جلسات دیالیز

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق 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**

2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷

**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 روزدر میان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درجه گردش خون مجدد بر اساس میزان اوره خون مبتنی بر تکنیک دو سوزن اندازه گیری خواهد شد درصد ری سیرکولاسیون= (پ- آ)÷ (پ- وی) × 100 پ= 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؛ سوزن ها 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؛ سوزن ها 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 مسوول**

سیده اعظم واحدی

**آدرس خیابان**

قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکارعربنیا، 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 1/1کوچه 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
**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 قم
**نام کامل فرد مسوول**
سیده اعظم واحدی
**موقعیت شغلی**
مربی دیالیز
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار- عربنیا، بخش دیالیز
**شهر**
قم
**کد پستی**
3713614975
**تلفن**
+98 25 3770 3688
**فکس**
+98 25 3771 3473
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار - عربنیا، بخش دیالیز.
**شهر**
قم
**کد پستی**
**تلفن**
+98 25 3770 3688
**فکس**
**ایمیل**
avahedi@muq.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
سیده اعظم واحدی
**موقعیت شغلی**
مربی دیالیز
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار عربنیا، واحد دیالیز.
**شهر**
قم
**کد پستی**
**تلفن**
+98 25 3770 3688
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی