

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی بررسی اثر مداخله ی اسپکتروسکوپی بیوامپدانس اندام تحتانی در تعیین وزن خشک بیماران و پارامترهای قلبی و عروقی آن ها در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه تحت همودیالیز.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه این است که با تعیین بهتر وزن خشک توسط اسپکتروسکوپی بیوامپدانس اندام تحتانی، تغییرات سطح سرمی پرو پیتید ناتریوریتیک تیپ ب (ProBNP) و فشار خون بیماران تعیین شود. طراحی (نوع مطالعه: مداخله ای بدون گروه کنترل. جمعیت مطالعه: بیماران با نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز در مرکز دیالیز بیمارستان امام خمینی که تمام 53 فرد انتخاب شده در گروه مداخله قرار می گیرند. انجام کورسازی در مطالعه مقدور نبود. مطالعه به صورت تک مرکزی در مرکز دیالیز بیمارستان امام خمینی انجام میشود. تمام افراد انتخاب شده در گروه مداخله قرار می گیرند و تصادفی سازی انجام نمی شود. فاز کارآزمایی در این مطالعه مصداق ندارد.) معیارهای ورود: بیماران با سن بیشتر از 18 سال که بیش از سه ماه از زمان دیالیز آنها گذشته باشد. معیارهای خروج: بیماران با اختلالات روان؛ حاملگی یا شیردهی؛ نارسایی قلبی مرحله 4؛ سابقه سکنه قلبی یا مغزی طی 6 ماه قبلی؛ پیس میکر یا ایمپلنت قلبی؛ ایمپلنت مفصل زانو یا هیپ؛ وجود ترومبوز ورید عمقی یا لنف ادم در اندام تحتانی. بیماران همودیالیزی در ابتدا در یک جلسه دیالیز یا بیشتر به طور مداوم تحت اسپکتروسکوپی بیوامپدانس اندام تحتانی قرار می گیرند. وقتی مقاومت خارج سلول اندام تحتانی به یک حالت ثابت رسید، این نقطه وزن خشک بیمار می باشد. بعد رسیدن به وزن خشک، بعد سه ماه و شش ماه بیو امپدانس تکرار میشود. وزن بیماران و فشارخون بیماران قبل و بعد دیالیز پایش می شود. در ابتدا و انتهای شش ماه سطح سرمی پرو پیتید ناتریوریتیک تیپ ب (ProBNP) چک می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090329587N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۸, 09-10-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۸, 2016-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتقی نجفی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی بیمارستان امام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5910 6659 21 98+

آدرس ایمیل

rabedini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر مداخله ی اسپکتروسکوپی بیوامپدانس اندام تحتانی در تعیین وزن خشک بیماران و پارامترهای قلبی و عروقی آن ها در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه تحت همودیالیز.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله ی اسپکتروسکوپی بیوامپدانس اندام تحتانی در تعیین وزن خشک بیماران و پارامترهای قلبی و عروقی آن ها.

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن بیشتر از 18 سال که بیش از سه ماه از

زمان دیالیز آنها گذشته باشد. معیارهای خروج: بیماران با اختلالات روان؛ حاملگی؛ شیردهی؛ نارسایی قلبی مرحله 4؛ سابقه سکته قلبی یا مغزی طی 6 ماه قبلی؛ پیس میکر یا ایمپلنت قلبی؛ ایمپلنت مفصل زانو یا هیپ؛ وجود ترومبوز ورید عمقی یا لنف ادم در اندام تحتانی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 53

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، پلاک ۲۳، طبقه چهارم، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/09/04, 2015-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با بیماری مزمن کلیه که تحت درمان با همودیالیز قرار می

گیرند.

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن خشک.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی اولین جلسه همودیالیز، در ماه سوم بعد از رسیدن به وزن

خشک هدف، در ماه ششم بعد از رسیدن به وزن خشک هدف.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروسکوپی بیومیدانسن اندام تحتانی.

2

شرح متغیر پیامد

پرو ناتریورتیک پپتید تیپ ب (ProBNP).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای ورود فرد به مطالعه (در زمان ورود فرد به مطالعه و

شش ماه بعد که زمان اتمام مطالعه می باشد).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دیالیز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی با اسفنگومانومتر.

2

شرح متغیر پیامد

سدیم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون.

3

شرح متغیر پیامد

پتاسیم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون.

4

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اوره قبل و بعد دیالیز و فرمول مناسب محاسبه کفایت

دیالیز (فرمول kt/v).

5

شرح متغیر پیامد
آلبومین.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون.

6

شرح متغیر پیامد

چربی های خون (شامل تری گلیسیرید، کلسترول).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون.

7

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های خونی (CBC).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون.

8

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون.

9

شرح متغیر پیامد

کراتینین.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون.

10

شرح متغیر پیامد

اوره.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طول مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای اندازه‌گیری وزن خشک از اسپکتروسکوپی بیوامپدانس اندام تحتانی استفاده می‌شود. بیوامپدانس اسپکتروسکوپی اندام تحتانی در طی همودیالیز وقتی بیمار در وضعیت خوابیده است، انجام می‌شود. مقاومت ساق پا به طور مداوم هر سی دقیقه طی همودیالیز مانیتور

می‌شود تا اینکه مقاومت خارج سلولی علی‌رغم ادامه اولترافیلتراسیون، پایدار بماند که این عدد نشان‌دهنده وزن خشک تخمین زده شده با بیوامپدانس اسپکتروسکوپی می‌باشد. اگر بیمار در یک جلسه همودیالیز، به وزن خشک هدف نرسید، وزن هدف انتهای دیالیز در جلسه‌های متوالی دیالیز 0.2-0.5 Kg کاهش داده می‌شود تا اینکه بیمار به وزن خشک هدف برسد. وزن خشک یک بار در ماه سوم بعد از رسیدن بیمار به وزن خشک هدف و یکبار در انتهای مطالعه (ماه ششم)، توسط بیوامپدانس اسپکتروسکوپی ارزیابی می‌شود و وزن هدف در صورت نیاز تغییر داده می‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام.

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدتقی نجفی.

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام.

شهر

تهران.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

نام کامل فرد مسوول

خانم کاردان.

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، طبقه ششم، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران.

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

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

motanjf@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام.

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدتقی نجفی.

موقعیت شغلی

دانشیار در گروه نفرولوژی.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام.

شهر

تهران.

کد پستی

1419733141

تلفن

5910 6659 21 98+

فکس

5910 6659 21 98+

ایمیل

motanjf@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام .

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی نجفی.

موقعیت شغلی

دانشیار در گروه نفرولوژی.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام.

شهر

تهران.

کد پستی

1419733141

تلفن

5910 6659 21 98+

فکس

5910 6659 21 98+

ایمیل

motanjf@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام.

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدتقی نجفی.

موقعیت شغلی

دانشیار در گروه نفرولوژی.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام.

شهر

تهران.

کد پستی

1419733141

تلفن

5910 6659 21 98+

فکس

5910 6659 21 98+

ایمیل

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