

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر کیفیت خواب و خستگی پس از دیالیز در بیماران تحت همودیالیز

salahshournf1@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر باهدف بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر کیفیت خواب و خستگی پس از دیالیز در بیماران تحت همودیالیز در بیمارستانهای مشهد انجام شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو گروهه مستقل یک سو کور میباشد، با روش نمونه گیری غیر تصادفی آسان تعداد 60 نمونه از بخشهای دیالیز بیمارستانهای امام رضا، منتصریه و 17 شهریور مشهد انتخاب شده و در دو گروه شاهد و آزمون قرار گرفتند. معیارهای ورود شامل ابتلا به درجاتی از خستگی و اختلال خواب، داشتن هموگلوبین < 8 میلی گرم بر دسی لیتر و معیارهای خروج شامل بروز عوارض همودینامیکی در اکثر جلسات مداخله و انجام پیوند کلیه در حین مطالعه بود. گروه شاهد با محلول همودیالیز 37 درجه و گروه آزمون با محلول همودیالیز 35 درجه همودیالیز به مدت 4 هفته دیالیز شدند و سنجش وضعیت خواب و خستگی در پایان هر هفته با پرسشنامه پیتزبورگ و پایپر انجام شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/11/30, 2017-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/03/17, 2017-06-07

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 و خستگی پس از دیالیز در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محلول دیالیز سرد دیالیز بر خواب و خستگی بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: داشتن رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ دارا بودن سن بین 18-70 سال؛ تشخیص نارسایی مزمن کلیوی طبق پرونده پزشکی بیمار؛ ابتلا به درجاتی از خستگی براساس پرسشنامه؛ انجام دیالیز 2 یا 3 بار در هفته؛ گذشت حداقل 6 ماه از اولین دیالیز؛ عدم شرکت در پژوهش مشابه؛ عدم وجود آمی شدید و داشتن هموگلوبین < 8؛ عدم وجود بیماری روانی شناخته شده از جمله افسردگی شدید؛ عدم استفاده از داروهای ایجاد کننده افسردگی؛ معیارهای خروج: بروز وقایع و حوادث ناگواری چون جدایی یا مرگ عزیزان؛ عدم تشخیص بیماری صعب العلاج مانند سرطان؛ انجام عمل پیوند کلیه در حین پژوهش؛ ابتلا به عوارض همودینامیکی در اکثر جلسات دیالیز؛ عدم تمایل به ادامه پژوهش؛ بروز پیشامد ناگواری یا بیماری صعب العلاج

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030432862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2017, 1396/05/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2017, 2017-08-13, 1396/05/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سلحشور نیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3615 3521 51 98+

آدرس ایمیل

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

00985138591511

تاریخ تایید

2017-01-07, 1395/10/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه مرحله 5

کد ICD-10

n.18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب و خستگی بعد از دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت قبل از مطالعه و 3 نوبت در حین مطالعه و یک نوبت پس از

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام دیالیز با محلول دیالیز 35 درجه سانتی گراد در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

انجام دیالیز با محلول 37 درجه سانتی گراد در گروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرة صفوی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

8514 3852 51 98+
فکس
ایمیل
chamanzar@h@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سلحشور نیت
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ب خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش همودیالیز
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3615 3521 51 98+
فکس
ایمیل
salahshournf1@mums.ac.ir
salahshourniat.mandana@gmail.com
chamanzariah@mums.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

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سلحشور نیت
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش همودیالیز
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5102 3623 51 98+
فکس
ایمیل
salahshournf1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید چمنزاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهار راه دکتر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن