

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر محلول دیالیز سرد بر کفایت و عوارض شایع حین همودیالیز در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی سه سوکور است، که با هدف تعیین تأثیر بکارگیری دیالیز سرد بر کفایت و عوارض شایع حین همودیالیز در مرکز دیالیز اراک انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه 80 نفر از بیماران مبتلا به مرحله نهائی نارسائی کلیه بین سنین 18-80 سال می باشد که حداقل از سه ماه قبل تحت همودیالیز دائم قرار گرفته اند و به روش تصادفی با استفاده از بلوک بندی طبقه ای بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. مداخله در دو مرحله انجام می شود. در مرحله اول یک گروه با محلول همودیالیز 35 درجه سانتی گراد و گروه دیگر با محلول 36/5 درجه سانتی گراد تحت همودیالیز قرار می گیرند. در مرحله بعد با جابجایی روش درمان هر گروه از روش گروه دیگر استفاده می نماید. برای هر مرحله 4 جلسه متوالی در نظر گرفته می شود. فشار خون و درجه حرارت بیماران قبل و بعد از دیالیز و در ساعت اول و دوم و سوم حین دیالیز کنترل می شود. در جلسه 4 و 8 نمونه خون بیماران قبل و بعد از دیالیز جهت ارزیابی کفایت دیالیز جمع آوری می شود.

0140 3312 66 98+

آدرس ایمیل

fa.ahmadi21@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر محلول دیالیز سرد بر کفایت و عوارض شایع حین همودیالیز در

بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاهش دمای محلول دیالیز در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که با تشخیص پزشک دارای بیماری مرحله آخر نارسایی کلیه هستند و حداقل از سه ماه قبل از شرکت در پژوهش تحت در مان با همودیالیز باشند؛ سن بالای 18 سال ، هیچ کدام صبح روز دیالیز از داروهای پایین آورنده فشار خون استفاده نکرده باشند؛ عدم وجود اختلالات قلبی-عروقی خاص نظیرسکت قلبی و یا داشتن ضربان ساز؛ عدم ابتلا به کم خونی شدید $Hb < 8$ ؛ عدم ابتلا به کانسر؛ نداشتن اختلالات تیروئیدی (به دلیل تغییراتی که دردمای بدن ایجاد می شود). معیار های خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه مداخله، از دست دادن یکی از شرایط ورود به مطالعه، مشکل در دسترسي عروقی، بروز اختلالات قلبی شدید نظیرآنژین ناپایدار و سکت قلبی درحین دیالیز؛ لرز شدید به گونه ای که بیمار قادر به ادامه دیالیز نباشد؛ استفراغ شدید و مهار نشدنی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032633145N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 لرستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تاریخ تأیید

1396/03/09, 2017-05-30

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1396.262

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جلسه 4 و جلسه 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اوره قبل و بعد از دیالیز بر اساس فرمول دایگر داس 2

2

شرح متغیر پیامد

عوارض شایع حین دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دیالیز و در ساعت اول ، دوم و سوم دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشار سنج دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دیالیز و در ساعت اول ، دوم و سوم دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد

احساس سرما و لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طول دیالیز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مرحله اول: دمای محلول همودیالیز برای گروه اول 36.5 و برای گروه

دوم 35 درجه سانتی گراد تنظیم می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مرحله دوم: دمای محلول همودیالیز برای گروه دوم 36.5 و برای گروه

اول 35 درجه سانتی گراد تنظیم می شود

طبقه بندی

غیره

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت همودیالیز

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان، معاونت

پژوهشی.

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری.

شهر

خرم آباد

کد پستی
381351698

تلفن
0140 1620 66 98+

فکس
0140 1620 66 98+

ایمیل
fa.ahmadi21@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره طولابی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری.

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

0140 1620 66 98+

ایمیل

tolabi.t@lums.ac.ir; Toulabi_t@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری.

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

0140 1620 66 98+

ایمیل

fa.ahmadi21@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