

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر کاهش تدریجی سدیم مایع دیالیز بر وقوع هیپوتانسیون، کرامپ عضلانی و میزان سدیم پلاسما در بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کاهش تدریجی سدیم مایع دیالیز بر وقوع هیپوتانسیون، کرامپ عضلانی و میزان سدیم پلاسما در بیماران دیالیزی می باشد و ارتباط بین کلسیم و منیزیم با کرامپ هم سنجیده می شود و کار آزمایی بالینی تصادفی و سه سوپه کور می باشد معیارهای ورود: بیماران نارسایی انتهایی کلیه 18-75 ساله که حداقل دو ماه تحت همودیالیز 2-3 بار در هفته باشند و بیمارانی که تمایل به مشارکت در طرح دارند است. معیارهای خروج: بیمارانی که داروی ضد کرامپ استفاده می کنند، بیمارانی که به تشخیص پزشک فشارخون آنها تحت کنترل نباشد، استفاده از داروهای پایین آورنده فشارخون صبح قبل از دیالیز، ابتلاء به بیماری قلبی از قبیل سکته قلبی در طی شش ماه اخیر و کسر تخلیه کمتر از 30%، وجود ضریان ساز است. حجم نمونه 106 نفر می باشد. در مداخله ابتدا بیمارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند با روش روتین (سدیم محلول دیالیز 138mEq/l درکل مدت دیالیز) و بیماران گروه آزمون با کاهش تدریجی سدیم محلول دیالیز (شروع با 150 mEq/l و کاهش آن هر 15 دقیقه یک و سپس ثابت نگه داشتن این غلظت) به مدت سه جلسه دیالیز خواهند شد. سپس هر دو گروه بمدت سه جلسه با روش روتین دیالیز شده. سپس با استفاده از روش cross over جای بیماران در دو گروه عوض خواهد شد و هر دو گروه بمدت سه جلسه دیالیز خواهند شد. در این زمان از بیماران 5 مرتبه فشارخون چک می گردد و کرامپ عضلانی سوال می گردد و سدیم / کلسیم / منیزیم قبل و بعد از دیالیز در تمامی مراحل فوق چک می گردد

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یسری مجیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5054 3239 23 98+

#### آدرس ایمیل

uosra1365.majidi@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دولتی: دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاهش تدریجی سدیم مایع دیالیز بر وقوع هیپوتانسیون، کرامپ عضلانی و میزان سدیم پلاسما در بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تغییر تدریجی سدیم مایع دیالیز بر افت فشار خون و گرفتگی عضلات و سدیم خون بیماران دیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به نارسایی انتهایی کلیه (ESRD)؛ بیماران 18-75 ساله که حداقل دو ماه تحت درمان با همودیالیز 2-3 بار در هفته باشند؛ همچنین بیمارانی که تمایل به مشارکت در طرح دارند، است. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی که از داروی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

interventional

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040833295N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

ضد کرامپ عضلانی استفاده می‌کنند؛ بیمارانی که به تشخیص پزشک بخش فشارخون آن‌ها تحت کنترل نباشد؛ استفاده از داروهای پایین آورنده فشارخون صبح قبل از دیالیز؛ ابتلاء به بیماری قلبی از قبیل سکنه قلبی در طی شش ماه اخیر؛ بیماران با کسر تخلیه کمتر از 30 درصد؛ وجود ضربان ساز در بیماران است.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سو به 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**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، میدان 7 تیر

**شهر**

شاهرود

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1396/03/03, 2017-05-24

**کد کمیته اخلاق**

ir.shmu.rec.1396.35

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری کلیوی

**کد ICD-10**

N19

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified kidney failure

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل دیالیز، ساعت اول و دوم و سوم و چهارم دیالیز، بعد دیالیز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

-بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کرامپ عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل دیالیز، حین دیالیز، بعد دیالیز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سدیم پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل دیالیز، بعد دیالیز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی اکسی والان در لیتر و توسط آزمایشگاه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هیپوتانسیون حین دیالیز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل دیالیز، حین دیالیز، بعد دیالیز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

-بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

منیزیم خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل دیالیز و بعد دیالیز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کلسیم خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل دیالیز و بعد دیالیز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**گروه‌های مداخله**

## 1

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

## شرح مداخله

بیمارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند با روش روتین (سدیم محلول دیالیز 138 میلی اکی والان در لیتر در کل طول مدت دیالیز) به مدت سه جلسه دیالیز می شوند سپس هر دو گروه مداخله و کنترل بمدت یک هفته با روش روتین دیالیز شده (Wash Out) استفاده از روش cross over جای بیماران در دو گروه مداخله و کنترل عوض خواهد شد و هر دو گروه بمدت یک هفته (سه جلسه) دیالیز خواهند شد و در هر دو گروه بیمارانی که دو بار در هفته دیالیز می شوند نیز طی سه جلسه دیالیز مورد ارزیابی قرار می گیرند .

## طبقه بندی

پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

یسری مجیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

31420 23 98+

فکس

ایمیل

uosra1365.majidi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 2

### شرح مداخله

بیماران گروه مداخله تحت همودیالیز با کاهش تدریجی سدیم محلول دیالیز (شروع با 150 میلی اکی والان در لیتر و کاهش آن هر 15 دقیقه یک و سپس ثابت نگه داشتن این غلظت) به مدت یک هفته (سه جلسه) دیالیز خواهند شد. سپس هر دو گروه مداخله و کنترل بمدت یک هفته با روش روتین دیالیز شده (Wash Out) سپس با استفاده از روش cross over جای بیماران در دو گروه عوض خواهد شد و هر دو گروه بمدت یک هفته (سه جلسه) دیالیز خواهند شد و در هر دو گروه بیمارانی که دو بار در هفته دیالیز می شوند نیز طی سه جلسه دیالیز مورد ارزیابی قرار می گیرند.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی و پژوهشی امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابراهیمی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان امام حسین ، بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

abbasi\_msn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابراهیمی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

## 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

یسری مجیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

31420 23 98+

فکس

ایمیل

uosra1365.majidi@gmail.com

آدرس صفحه وب