# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسي تاثير افزايش سرعت جريان خون بر ابعاد خستگي بيماران همودياليزي

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف: تعیین تاثیر افزایش سرعت جریان خون بر ابعاد خستگي بیماران همودیالیزي معیارهای ورود به مطالعه شامل تحت همودیالیز بودن به مدت حداقل 6 ماه، سه جلسه چهار ساعته دیالیز در هفته، داشتن فیستول شریانی وریدی و یا گرافت می باشد. معیار های خروج شامل عدم تمایل به ادامه مداخله، عدم تحمل تعداد دور بیشتر دستگاه و بیمارانی که در طی مداخله دچار اختلال همودینامیک می شوند. جامعه پژوهش بیماران بستری در بیمارستان 17 شهریور و مرکز دیالیز شفا هستند که از بین آنها به روش نمونه گیری آسان 80 نفر انتخاب می شوند. دو جلسه قبل از شروع مداخله پژوهشگر به بخش مراجعه می کند و دور پمپ دستگاه را برای هر بیمار جداگانه ثبت می نماید و سپس میانگین دو جلسه را محاسبه می کند. برای افراد گروه آزمون سرعت جریان خون دستگاه همودیالیز در دو هفته اول 25 دور در دقیقه نسبت به میانگین تعداد دور دستگاه در دو جلسه قبل از شروع مداخله و در دو هفته دوم 50 دور نسبت به میانگین فوق افزایش داده می شود. در گروه کنترل تعداد دور دستگاه را همان میانگین دو جلسه قبل از شروع مداخله گذاشته می شود. ابعاد خستگی با استفاده از پرسشنامه استاندارد MFI قبل از شروع مداخله، دو هفته(جلسه ششم) و چهار هفته(جلسه دوازدهم) پس از شروع مداخله در گروه آزمون و کنترل(قبل و بعد از اتمام جلسه دیالیز) اندازه گیری می شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042433617N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۰۳ ,2017-05-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۳/۰۳ ,2017-05-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حسین کاخکی جاغرق

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3859 1510

**آدرس ایمیل**

kakhkih931@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۲/۲۳ ,2017-05-13

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۸/۲۳ ,2017-11-14

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تاثير افزايش سرعت جريان خون بر ابعاد خستگي بيماران همودياليزي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر افزایش سرعت جریان خون بر ابعاد خستگي بیماران همودیالیزي

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ تحت همودیالیز بودن به مدت حداقل 6 ماه؛ داشتن پرونده در بخش همودیالیز محیط پژوهش؛ سه جلسه چهار ساعته دیالیز در هفته؛ داشتن فیستول شریانی وریدی و یا گرافت؛ ابتلا به درجاتی از خستگی بر اساس پرسشنامه استاندارد سنجش خستگی MFI؛ نداشتن سابقه عوارض همودیالیز ( اختلال همودینامیک و ...) در ماه گذشته؛ نداشتن معلولیت ذهنی یا اختلالات شناختی؛ عدم ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماری های ناتوان کننده قلبی و تنفسی کلاس4 که به تایید پزشک بخش رسیده باشد؛ میانگین دور پمپ کمتر از 300(سی سی در دقیقه) در طی دو جلسه قبل از نمونه گیری؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی مانند افسردگی شدید و نداشتن سابقه بستری در بخش های روان؛ نداشتن کانسر فعال؛ عدم ابتلا به عفونت شدید و نداشتن بحران در 6 ماه اخیر می

باشد. معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه مداخله؛ عدم تحمل تعداد دور بیشتر دستگاه؛ بیمارانی که در طی مداخله دچار اختلال همودینامیک می شوند و ابتلا به آنمی شدید (هماتوکریت کمتر از 20%)

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **68 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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)**

یک سویه 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**

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مشهد

**آدرس خیابان**

چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1395.612

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

خستگی بیماران همودیالیزی

**کد ICD-10**

N18.5

**توصیف کد ICD-10**

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ابعاد خستگی بیماران همودیالیزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، دو هفته(جلسه ششم) و چهار هفته(جلسه دوازدهم) پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد چند بعدی خستگی MFI

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افزایش سرعت جریان خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر جلسه همودیالیز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه همودیالیز

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

برای افراد گروه آزمون سرعت جریان خون دستگاه همودیالیز در دو هفته اول 25 دور در دقیقه نسبت به میانگین تعداد دور دستگاه در دو جلسه قبل از شروع مداخله و در دو هفته دوم 50 دور نسبت به میانگین فوق افزایش داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل تعداد دور دستگاه را همان میانگین دو جلسه قبل از شروع مداخله گذاشته می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز دیالیز بیمارستان 17 شهریور

**نام کامل فرد مسوول**

حسین کاخکی

**آدرس خیابان**

**شهر**

مشهد

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز دیالیز شفا

**نام کامل فرد مسوول**

حسین کاخکی

**آدرس خیابان**

**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید اسلامي
**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**
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
حسین کاخکی جاغرق
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
الهیه، نبش محمدیه 5/5، پلاک 18، واحد2
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 3524 4961
**فکس**
**ایمیل**
kakhkih931@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مریم باقری
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
هفت تیر23، وبلای6، پلاک27
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 3891 5597
**فکس**
**ایمیل**
bagherim@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
حسین کاخکی جاغرق
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
الهیه، نبش محمدیه 5/5، پلاک 18، واحد2
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 3524 4961
**فکس**
**ایمیل**
kakhkih931@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