

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر افزایش سرعت جریان خون بر ابعاد خستگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر افزایش سرعت جریان خون بر ابعاد خستگی بیماران همودیالیزی 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. معیارهای 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.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3859 51 98+

آدرس ایمیل

kakhkih931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/23, 2017-05-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/23, 2017-11-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزایش سرعت جریان خون بر ابعاد خستگی بیماران

همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزایش سرعت جریان خون بر ابعاد خستگی بیماران همودیالیزی

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 درجانی 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 کلاس 4 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042433617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/03, 24-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/03, 2017-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کاخکی جاغری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

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 ابتدا به آنمی شدید (هماتوکریت کمتر از 20%)

سن

از سن 18 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/21, 2017-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.612

بیماری های (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 اندازه گیری

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

دوازدهم) پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد چند بعدی خستگی MFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سرعت جریان خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه همودیالیز

گروه های 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 شهرپور

نام کامل فرد مسؤول

حسین کاخکی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز شفا

نام کامل فرد مسؤول

حسین کاخکی

آدرس خیابان

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

الهیة، نبش محمدیه 5/5، پلاک 18، واحد 2

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4961 3524 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

هفت تیر 23، ویلا 6، پلاک 27

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5597 3891 51 98+

فکس

ایمیل

bagherim@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

حسین کاخکی جاغرق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

الهیة، نبش محمدیه 5/5، پلاک 18، واحد 2

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4961 3524 51 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی