

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر شروع زودرس مایع درمانی بر میزان خستگی و تشنگی بیماران تحت پلاسمافرز درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تأثیر پره هیدریشن بر خستگی و تشنگی بیماران تحت پلاسمافرز درمانی

طراحی

این مطالعه مداخله ای با طرح متقاطع انجام می شود. بیماران تحت پلاسمافرز بطور تصادفی در یکی از دو گروه الف (ابتدا مایع درمانی معمول سپس مایع درمانی زودرس) یا ب (ابتدا مایع درمانی زودرس بعداً مایع درمانی معمول) قرار داده می شوند. در شروع پلاسما فرز و طی آن (توسط پژوهشگر) و پس از آن (در منزل بوسیله چک لیستی که قبلاً به بیمار روش تکمیل آن آموزش داده شده، تا جلسه بعد تکمیل گردیده و در جلسه بعد تحویل گرفته خواهد شد)، میزان خستگی با ابزار (RFS) و تشنگی با ابزار شبیه سازی بصري VAS سنجیده می شود. در روش مایع درمانی معمول، ابتدا حذف پلاسما شروع شده و مایع درمانی طبق پروتکل انجام می شود. در روش مایع درمانی زودرس، ابتدا 300 سی سی سرم تجویز شده انفوزیون می شود و بلافاصله خارج کردن پلاسما آغاز شده و مابقی مایع طبق پروتکل در حین پلاسمافرز انفوزیون می شود. این روال دو جلسه (هر جلسه 2-4 ساعت) تکرار شده و در دو جلسه بعدی، روش تجویز مایع عوض می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای با طرح متقاطع انجام می شود. بیماران تحت پلاسمافرز بطور تصادفی در یکی از دو گروه الف (ابتدا مایع درمانی معمول سپس مایع درمانی زودرس) یا ب (ابتدا مایع درمانی زودرس بعداً مایع درمانی معمول) قرار داده می شوند. در شروع پلاسما فرز و طی آن (توسط پژوهشگر) و پس از آن (در منزل بوسیله چک لیستی که قبلاً به بیمار روش تکمیل آن آموزش داده شده، تا جلسه بعد تکمیل گردیده و در جلسه بعد تحویل گرفته خواهد شد)، میزان خستگی با ابزار (RFS) و تشنگی با ابزار شبیه سازی بصري VAS سنجیده می شود. در روش مایع درمانی معمول، ابتدا حذف پلاسما شروع شده و مایع درمانی طبق پروتکل انجام می شود. در روش مایع درمانی زودرس، ابتدا 300 سی سی سرم تجویز شده انفوزیون می شود و بلافاصله خارج کردن پلاسما آغاز شده و مابقی مایع طبق پروتکل در حین پلاسمافرز انفوزیون می شود. این روال دو جلسه (هر جلسه 2-4 ساعت) تکرار شده و در دو جلسه بعدی، روش تجویز مایع عوض می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود تمایل به شرکت در مطالعه سن بین 18-60 سال ملیت ایرانی هوشیار آگاهی به شخص و زمان و مکان مصرف داروی مسکن از 4 ساعت قبل از پلاسمافرز جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی

داشته باشد. توانایی صحبت کردن به زبان فارسی سواد خواندن و نوشتن طبق تجویز پزشک متخصص نیاز به انجام پلاسمافرز دارد اعتبار به مواد مخدر معیارهای خروج دریافت داروهای آرام بخش نظیر میدازولام انجام فعالیتهای جسمی یا تحمل استرس روحی که موجب خستگی باشد ابتلاء به بیماری هایی که موجب ضعف یا تب می شود مثل سرماخوردگی، حساسیت و ... عدم تمایل به ادامه ی همکاری در مطالعه کمتر از چهار جلسه نیاز به پلاسمافرز داشته باشد دریافت مسکن ویا آرامبخش در حین جلسه پلاسمافرز

گروه های مداخله

گروه الف گروه ب

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خستگی کاهش تشنگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170812035650N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2018, 1396/11/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2018, 1396/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2018, 1396/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه حسین زاده گنابادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1584 3871 51 98+

آدرس ایمیل

hoseinzadehgm1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-03, 1396/10/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-04, 1397/04/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شروع زودرس مایع درمانی بر میزان خستگی و تشنگی بیماران تحت پلاسمافرز درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر بره هیدریشن بر خستگی و تشنگی بیماران تحت پلاسمافرز درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد معتاد نباشد مسکن استفاده نکند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

رضاشهر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176936939

تاریخ تایید

2018-01-02, 1396/10/12

کد کمیته اخلاق

1396.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار تحت پلاسمافرز

کد ICD-10

M35.9

توصیف کد ICD-10

Autoimmune disease (systemic) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد پلاسمافرز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری سنجش خستگی

2

شرح متغیر پیامد

تشنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد پلاسمافرز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری سنجش تشنگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین پلاسمافرز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شروع زودرس مایع درمانی

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
سید رضا مظلوم
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
911111111
تلفن
8514 3852 51 98+
ایمیل
hoseinzadehgm1@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سیدرضا مظلوم
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
911111111
تلفن
8513 3852 51 98+
ایمیل
hoseinzadehgm1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیدرضا مظلوم
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
911111111

تلفن

8513 3852 51 98+

ایمیل

hoseinzadehgm1@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

استاد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

911111111

تلفن

38591511 51+

فکس

ایمیل

MazlomSR@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

استاد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91111111
تلفن
38591511 51+
فکس
ایمیل
MazlomSR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91111111
تلفن
38591511 51+
فکس
ایمیل
MazlomSR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سید رضا مظلوم
موقعیت شغلی
استاد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان