

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر سندرم پای بی قرار در بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر سندرم پای بی قرار در بیماران تحت درمان با همودیالیز است. این مطالعه یک روش درمانی آسان، بدون هزینه، در دسترس و بی عارضه است.

طراحی

در این مطالعه 63 بیمار مبتلا به سندرم پای بی قرار و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز دارای همودیالیز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تعداد 32 بیمار در گروه آزمون و 31 بیمار در گروه شاهد که دارای معیارهای ورود مطالعه بوده اند و به صورت تصادفی تقسیم می شوند، انجام خواهد شد. بیماران هر دو گروه ویژه شکر و فرد تجزیه و تحلیل کننده آماری در این مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد. به مدت یک هفته کلیه بیماران هر دو گروه با محلول دیالیز با دمای استاندارد (37 درجه سانتی گراد) تحت همودیالیز قرار می گیرند و به مدت یک ماه گروه آزمون با محلول همودیالیز سرد با دمای (35.5 درجه سانتی گراد) و گروه شاهد با محلول دیالیز با دمای استاندارد (37 درجه سانتی گراد) تحت همودیالیز قرار می گیرند. وضعیت سندرم پای بی قرار حین همودیالیز بیماران با پرسشنامه بین المللی RLS قبل و بعد مداخله در هر دو گروه بررسی و ثبت خواهد شد و نتایج 2 گروه با استفاده از آزمونهای آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سابقه سندرم پای بی قرار حین دیالیز طی 2 ماه اخیر 2. عدم مصرف دارو یا مواد غذایی تشدید کننده سندرم پای بی قرار حین دیالیز معیارهای خروج: 1. بیمارانی که جهت پیوند کلیه معرفی می شوند (بیمارانی که در طول مطالعه پیوند می شوند) 2. ابتلا به عفونت های مزمن، نارسایی قلبی، بیماری ریوی مزمن، کم خونی شدید، بیماری عروق کرونر و سوء مصرف مواد مخدر

گروه های مداخله

اتریخشی محلول دیالیز با دمای 35/5 درجه سانتی گراد بر روی 62 بیمار (مداخله) در مقابل بیمارانی که با دمای روتین محلول دیالیز می شوند (کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

1 - سندرم پای بی قرار - CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170722035232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2018, 1396/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2018, 1396/11/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-10, 1396/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان کاشانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 6989

آدرس ایمیل

kashanie94@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-14, 1396/11/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-30, 1397/01/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-04, 1397/01/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر سندرم پای بی قرار در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیالیز سرد بر سندرم پای بی قرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه هوشیاری کامل و توانایی گفتاری و شنیداری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات بیمار اختلال روانی واضح و اختلال خلقی - عاطفی شدید که مانع برقراری ارتباط مؤثر می شود، نداشته باشد. بیمار وضعیت نورولوژیکی و عروقی طبیعی داشته باشد. عدم وجود اختلالات عضلانی و اسکلتی ناتوان کننده فعالیت جسمی عدم وجود زخم و قرمزی اندام بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی (بیمارانی که 3 ماه از همودیالیز آنها گذشته باشد). بیمارانی که برای همودیالیز از طریق فیستول شریانی- وریدی، کاتتر دائم و گرافت شریانی-وریدی به عروق آنها دسترسی دارند.

بیمارانی که سه بار در هفته و هر جلسه 4 ساعت تحت درمان همودیالیز قرار می گیرند. بیمارانی که در طول 2 ماه گذشته

همودیالیز، سابقه سندرم پای بی قرار در حین همودیالیز را داشته اند. عدم ابتلا به اختلالات غدد درون ریز (همانند هایپوتیروئیدسم و هیپریاراتیروئیدسم). عدم وجود سابقه بیماری های پوستی خارش دار داروها یا مواد غذایی تشدیدکننده سندرم پای بی قرار حین دیالیز استفاده نشود، مانند: نورولپتیک ها، ضد افسردگی های سه حلقه ای،

دیفن هیدرامین، کافئین، الکل، لیتیوم، بتا بلاکرها، مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین و مهارکننده های بازجذب سروتونین-نور اپی نفرین. عدم وجود مشکلات کبدی دارو یا درمان هایی که بر روی سندرم پای بی قرار در حین دیالیز مؤثر است دریافت نشود (داروهای خوراکی، طب مکمل، طب سوزنی و نرم کننده های موضعی). بیمارانی که دارای $KT/V \geq 1$ هستند بیمارانی که دارای هموگلوبین 10-11 میلی

گرم بر دسی لیتر هستند. عدم ابتلا به بیماریهای تب دار و عفونت های مزمن (پنومونی، سرماخوردگی در زمان انجام همودیالیز). استفاده از محلول دیالیز بیکربنات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به فرایندهای کاتابولیکی مانند: بدخیمی ها نوروپاتی دیابتیک ابتلا به عفونت های مزمن، نارسایی قلبی، بیماری ریوی مزمن، کم خونی شدید، بیماری عروق کرونر و سوء مصرف مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از بلوک های جایگشتی تخصیص تصادفی در گروه های مداخله و کنترل جای خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران هر دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از کاور کاغذی که با ابعاد مشخص توسط کمک پژوهشگر ساخته شده و روی نمایشگر دمای دستگاه دیالیز قرار می گیرد، کورسازی خواهند شد، محقق با واگذاری پرسشنامه ها به کمک پژوهشگر مورد کورسازی قرار خواهند گرفت و آنالیزکننده داده ها از طریق کدبندی بیماران کورسازی خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان ابن یمن، نبش ابن یمن 41، پلاک 293

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613876481

تاریخ تایید

2016-12-05, 1395/09/15

کد کمیته اخلاق

IR.Medsab.Rec.1395.92

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بی قرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه گروه بررسی بین المللی سندروم پای بی قرار (IRLSSG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری (C-Reactive Protein (CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت های CRP ساخته شده توسط شرکت QCA اسپانیا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دمای مایع همودیلایز (دیالیزت) بر روی 35.5 درجه سانتی گراد تنظیم می شود در حالی که نوع صافی، ضریب اولترافیلتراسیون صافی، و سرعت جریان خون تغییری نخواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دمای مایع همودیلایز 37 درجه سانتی گراد تنظیم می شود. در حالی که نوع صافی، اولترافیلتراسیون صافی، سرعت جریان خون، و نوع دستگاه در طول مطالعه ثابت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

احسان کاشانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مرکز آموزشی درمانی واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

1300 4465 51 98+

فکس

3867 4465 51 98+

ایمیل

KashaniE94@Medsab.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز کاشفی

نام کامل فرد مسوول

احسان کاشانی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، مرکز دیالیز کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

1300 4465 51 98+

فکس

3867 4465 51 98+

ایمیل

KashaniE94@Medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای محسن کوشان

آدرس خیابان

بلوار توحید، بالاتر از یابود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

mkoushan@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

احسان کاشانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

احسان کاشانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار توحید، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

KashaniE94@Medsab.ac.ir

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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار توحید، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

KashaniE94@Medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر مصطفی راد

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار توحید، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com