

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز و افزایش جریان خون بر کفایت همودیالیز در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز و افزایش جریان خون بر کفایت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی، متقاطع در 2 فاز، دارای گروه کنترل و مداخله، بدون کور سازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل، بیماران همودیالیزی واحد همودیالیز بوعلی می باشد. پس بررسی کل بیماران، آنهایی را که شامل معیار ورود هستند جدا کرده، 34 بیمار، از بین بیماران دارای معیار ورود، بطور تصادفی انتخاب می کنیم. پس از توضیح روش مطالعه به بیماران، از آنها رضایت آگاهانه اخذ می شود. این بیماران در 2 فاز بررسی می شوند. در فاز اول، نیمی از بیماران 4 جلسه به روش روتین و نیمی دیگر 4 جلسه به روش پروفایل و افزایش جریان خون، دیالیز می شوند. در فاز دوم، دو روش دیالیز بین دو گروه جابجا می شود. مقادیر کفایت همودیالیز در دو روش محاسبه و مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و تحت درمان با همودیالیز باشد؛ مایل به شرکت در پژوهش باشند؛ فیستول شریانی وریدی برآکمال داشته باشند؛ بیش از سه ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد؛ 3 نوبت دیالیز در هفته داشته باشد. معیارهای خروج: بیماران دارای عفونت فعال؛ بیماران ارجاعی از مراکز دیگر؛ بیماران با دیالیز بدون هپارین؛ بستری شدن جهت پیوند؛ دستور دیالیز کمتر از 3:45

گروه های مداخله

گروه کنترل، بیماران همانند قبل به مدت ۳:۴۵، طی ۴ جلسه همودیالیز می شوند. بیماران در گروه مداخله، ۴ جلسه به روش پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز و افزایش جریان خون همودیالیز می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاکسازی اوره از خون و میزان کفایت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180407039218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۲، 12-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه دشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

a.dashti@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-26، ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-30، ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-31، ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-05، ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز و افزایش جریان خون بر کفایت همودیالیز در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز و افزایش جریان خون بر کفایت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و تحت درمان با همودیالیز باشد سن بالای ۱۸ سال داشته باشد مایل به شرکت در پژوهش باشند فیستول شریانی وریدی براکیال داشته باشند بیش از سه ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد 3 نوبت دیالیز در هفته داشته باشد هیپاتیت ، ایدز ، سپتی سمی نداشته باشد تحت شیمی درمانی نباشد سابقه خونریزی فعال نداشته باشد نارسایی حاد قلبی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دستور دیالیز کمتر از 3:45 داشته باشند بیماران دارای عفونت فعال بیماران ارجاعی از سایر مراکز بیماران با دیالیز بدون هپارین بستری شدن جهت پیوند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1396/11/18, 2018-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.418

1

شرح

کفایت همودیالیز

کد ICD-10

Z49.31

توصیف کد ICD-10

Encounter for adequacy testing for hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار کفایت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه کفایت همودیالیز پس از هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه همودیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه هر بیمار 4 جلسه به روش پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز و افزایش جریان خون تحت همودیالیز قرار می‌گیرد. برای اجرای این روش ابتدا بیمار به دستگاه همودیالیز بی بران مدل دیالوگ متصل می‌شود. پس از وارد کردن اطلاعات اولیه بیمار مانند قد، وزن، سن و جنس، به قسمت تنظیمات جریان مایع دیالیز رفته سپس گزینه نمودار پلکانی را انتخاب می‌کنیم. مقدار حداکثر را 800 سی سی بر دقیقه و میزان حداقل را 500 سی سی در دقیقه تنظیم می‌کنیم. سپس بر اساس وزن بیمار اگر کمتر از 65 کیلوگرم بود 15 درصد و اگر بیش از 65 کیلوگرم بود 20 درصد به میزان دور پمپ خون پایه اضافه می‌کنیم. مجدداً به بخش تنظیمات دستگاه رفته و با تکمیل اطلاعات اولیه بیمار، گزینه محاسبه کفایت دیالیز (KT/V) را فعال می‌کنیم. مدت زمان دیالیز بیمار نباید کمتر از 3:45 باشد. در پایان دیالیز مقدار عددی کفایت دیالیز را از روی ماشین دیالیز یادداشت می‌کنیم. مقدار کفایت دیالیز بعد از هر جلسه دیالیز محاسبه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران 4 جلسه توسط دستگاه دیالیز بی بران مدل دیالوگ با روش معمول و همیشگی دیالیز می‌شوند. در این گروه هیچ گونه تغییر یا مداخله ای صورت نمی‌گیرد. در پایان هر جلسه مقدار عددی کفایت دیالیز (kt/v) که توسط دستگاه به صورت آنلاین محاسبه شده است را یادداشت می‌کنیم.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

افسانه دشتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471875517

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

Afsandashti910@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

افسانه دشتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471875517

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

Afsandashti910@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

افسانه دشتی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی، مرکز آموزشی درمانی بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3375157317

تلفن

2930 3333 28 98+

فکس

6033 3332 28 98+

ایمیل

boali.hospital@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://hosboali.qums.ac.ir/Portal/home>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

4970 3332 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.qums.ac.ir/Portal/Home>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

افسانه دشتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471875517

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

Afsandashti910@gmail.com