

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مایع دیالیز سرد بر شیوع آریتمی های قلبی و وضعیت همودینامیک حین دیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان شیوع آریتمی های قلبی حین دیالیز در گروه دیالیز با درجه حرارت استاندارد 37 درجه سانتی گراد و گروه دیالیز با درجه حرارت 36 درجه سانتی گراد. مقایسه میزان وضعیت همودینامیک در گروه همودیالیز با درجه حرارت استاندارد و گروه دیالیز با درجه حرارت 36 درجه سانتی گراد.

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی متقاطع یک سو کور، در بیماران تحت همودیالیز است. در مجموع 35 بیمار با استفاده از روش در دسترس انتخاب شده اند. هر نمونه دو بار در مطالعه شرکت داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر نمونه دونوبت در مطالعه شرکت داده می شود. یک نوبت بیماران به مدت یک ماه با مایع دیالیز با درجه حرارت 37 درجه و یک ماه (نوبت دوم) با مایع دیالیز با درجه حرارت 36 درجه دیالیز می شوند. مشاهده گر نسبت به نوع مداخله کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-بیمار دارای حداقل 18 سال سن باشد -بیماران حداقل از 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه تحت همودیالیز قرار گرفته باشند بیماران دارویی ضد آریتمی (اینوتروپ، دیگوکسین، بتابلوک و...) دریافت نکرده باشند - فشار خون بیمار بیشتر از 150/100 میلی متر جیوه نباشد. -فوت بیمار -عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه -عدم تحمل دیالیز با مایع سرد(در صورتی که لرز خیلی شدید باشد) -در صورت افزایش فشار خون بیمار 30 میلی متر جیوه بیشتر از حد پایه یا بیشتر از 170 میلی متر جیوه شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله مایع دیالیز با درجه حرارت 36 گروه کنترل مایع دیالیز با درجه حرارت 37

متغیرهای پیامد اصلی

شیوع آریتمی های قلبی؛ وضعیت همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7663 3425 34 98+

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایع دیالیز سرد بر شیوع آریتمی های قلبی و وضعیت همودینامیک حین دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مایع دیالیز سرد بر شیوع آریتمی های قلبی و وضعیت همودینامیک حین دیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد آریتمی های قلبی حین همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع همودیالیز تا یک ساعت بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور مرکزی، هولتر مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک (میزان فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس، درجه حرارت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع همودیالیز تا یک ساعت بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور مرکزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات وضعیت قلب و عروق حین دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای همودیالیز تا یک ساعت بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور مرکزی، هولتر مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مایع دیالیز از شرکت داروسازی pharmed که حاوی

یون های سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم و بی کربنات می باشد که با

درجه حرارت 36 درجه سانتی گراد انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: مایع دیالیز از شرکت داروسازی pharmed

که حاوی یون های سدیم، پتاسیم، منیزیم، کلسیم و بی کربنات می باشد

که با درجه حرارت استاندارد 37 درجه سانتی گراد) انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران حداقل از 6-3 ماه قبل از شرکت در مطالعه تحت همودیالیز

قرار گرفته باشند بیماران دارویی ضد آریتمی

(اینوتروپ، دیگوکسین، بتالوکور و...) دریافت نکرده باشند فشار خون

بیمار بیشتر از 150/100mmHg نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم تحمل دیالیز با

محلول سرد(در صورتی که لرز خیلی شدید باشد) در صورت افزایش

فشار خون بیمار 30mmHg بیشتر از حد پایه یا بیشتر از 170mmHg

شود

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بررسی کننده آریتمی ها نسبت به نوع مداخله کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران در دو دوره همودیالیز مورد مطالعه قرار می

گیرند. دوره اول که یک ماه تحت همودیالیز با مایع دیالیز با درجه

حرارت استاندارد 37 درجه قرار می گیرند. دوره دوم نیز یک ماه با

مایع دیالیز دیگر (36 درجه) دیالیز می_شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717676563

تاریخ تایید

1397/10/01, 2018-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.164

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 فروزنده وطن پرست
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 پرستار
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7718754233
تلفن
 5900 3425 34 98+
فکس
 5900 3425 34 98+
ایمیل
 forozanvatan96@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 مدرس
شهر
 Rafsanjan
استان
 کرمان
کد پستی
 7718796755
تلفن
 5900 3425 34 98+
فکس
 5900 3425 34 98+
ایمیل
 Maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید کاظمی
آدرس خیابان
 بلوار امام علی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717933777
تلفن
 0001 3428 34 98+
ایمیل
 Maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 https://rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید کاظمی
آدرس خیابان
 بلوار امام علی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717676563
تلفن
 0038 3428 34 98+
ایمیل
 Dr.kazemi.n@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 https://rums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717676563

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

Maj_kaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://rums.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