پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان شیوع آریتمی های قلبی حین دیالیز در گروه دیالیز با درجه حرارت استاندارد37 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,بتابلوکر و...)دریافت نکرده باشند - فشار خون بیمار بیشتر از150/100 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله مایع دیالیزبا درجه حرارات 36 گروه کنترل مایع دیالیز با درجه حرارت37

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: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 7663

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

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

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,بتابلوکر و...)دریافت نکرده باشند فشار خون بیمار بیشتر از150/100mmHg 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.164

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 34 3428 0001
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
+98 34 3428 0038
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718754233
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 5900
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مدرس
شهر
Rafsanjan
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 5900
ایمیل
Maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجیدکاظمی
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