پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر صافی های‌فلاکس همراه با افزایش سرعت جریان خون دستگاه همودیالیز بر کیفیت خواب بیماران دیالیزی بیمارستان شهید رهنمون یزد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر صافی های‌فلاکس همراه با افزایش سرعت جریان خون بر کیفیت خواب بیماران
طراحی
با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، 50 بیمار واجد شرایط به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شده، برای گروه آزمون از صافی های‌فلاکس و دور پمپ دستگاه 350-250 میلی‌لیتر در دقیقه استفاده می‌شود. گروه کنترل با روش روتین بخش دیالیز خواهند شد. پرسشنامه پیتزبرگ به روش مصاحبه در ابتدا و پس از پایان مطالعه تکمیل خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش همودیالیز بیمارستان شهید رهنمون
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سابقه همودیالیز حداقل شش ماه انجام همودیالیز 3 بار در هفته و به مدت 4 ساعت نداشتن بیماری قلبی محدوده سنی 70-25 سال معیار های خروج: انتقال به مرکز درمانی دیگر فشار خون کمتر از 60/100 بیماران با سابقه اختلال خواب بیشتر از 7 بر اساس پرسشنامه خواب پیتزبرگ درد متوسط و شدید(نمره بیشتر از 3 بر اساس معیار عددی درد).
گروه‌های مداخله
50 بیمار دیالیزی دارای اختلال خواب واجد شرایط ورود که به روش تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند، که گروه کنترل به روش روتین بخش و گروه آزمون با آفزایش سرعت دور پمپ و صافی های فلاکس دیالیز شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180703040322N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهربانو قاسمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4427 1241
آدرس ایمیل
sh.ghasemian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر صافی های‌فلاکس همراه با افزایش سرعت جریان خون دستگاه همودیالیز بر کیفیت خواب بیماران دیالیزی بیمارستان شهید رهنمون یزد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر صافی های‌فلاکس همراه با افزایش سرعت جریان خون دستگاه همودیالیز بر کیفیت خواب بیماران دیالیزی بیمارستان شهید رهنمون یزد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سابقه همودیالیز حداقل شش ماه انجام همودیالیز 3 بار در هفته و به مدت حداقل 3.5 ساعت نداشتن بیماری قلبی محدوده سنی 70-25 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال به مرکز درمانی دیگر فشار خون کمتر از 100/60 بیماران با سابقه اختلال خواب بیشتر از 7 بر اساس پرسشنامه خواب پیتزبرگ درد متوسط و شدید(نمره بیشتر از 3 بر اساس معیار عددی درد).

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **25**

25 نفر در هر گروه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 52 نمونه ،با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب گردیده و پس از کسب رضایت اگاهانه از بیماران جهت شرکت در تحقیق با استفاده از کد 01 الی کد 052 به جای اسم هر بیمار استفاده شده و سپس با نرم افزار Random allocation به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 یزد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری- مامایی،دانشگاه شهیدصدوقی،یزد ،ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

916877443

تاریخ تایید

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1396.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب با دامنه صفر تا 21 است که هر چه نمره بدست آمده بالاتر، کیفیت خواب پایین‌تر است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطاله و چهل و پنج روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 45 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" 25 بیمار همودیالیز که به صورت تصادفی در گروه مداخله قرار گرفتند تحت دیالیز با صافی های فلاکس و افزایش سرعت جریان خون به مدت 45 روز طبق برنامه بخش همودیالیز شدند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:" 25 بیمار همودیالیزی گروه کنترل طبق روتین بخش به مدت 45 روز دیالیز شدند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون یزد
نام کامل فرد مسوول
شهربانو قاسمیان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری- مامایی،دانشگاه شهیدصدوقی،یزد ،ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
کد پستی:916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
ghasemian2040@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
Dr. Massoud Mirzaei
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری- مامایی،دانشگاه شهیدصدوقی،یزد ،ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
far.farnia@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکترفرحناز فرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری- مامایی،دانشگاه شهیدصدوقی،یزد ،ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
far.farnia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شهربانو قاسمیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری- مامایی،دانشگاه شهیدصدوقی،یزد ،ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
کد پستی:916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
ghasemian2040@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شهربانو قاسمیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری- مامایی،دانشگاه شهیدصدوقی،یزد ،ایران
شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
ghasemian2040@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط داده های پیامد اصلی قابل دسترسی خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نامشخص
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز بر روی داده های تحویل شده مجاز می باشد جهت سایر موارد با پژوهشگر از طریق ایمیل هماهنگ شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی یزد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از معاونت پژوهش دانشگاه
سایر توضیحات