پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اجرای پروفایل خطی، پلکانی وتابعی اولترافیلتراسیون بر افت فشارخون حین همودیالیز بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای پروفایل خطی، پلکانی و تابعی اولترافیلتراسیون بر افت فشارخون حین همودیالیز در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با طرح مربع لاتین، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مداخله بخش همودیالیز است. برای همه بیماران 4پروتکل مختلف اولترافیلتراسیون اجرا خواهد شد. پروتکل یک شامل پروفایل خطی، پروتکل 2: پروفایل پلکانی، پروتکل 3: پروفایل تابعی، پروتکل 4: پروفایل ثابت اولترافیلتراسیون است که هر کدام به مدت 2 هفته برای هر گروه اجرا خواهد شد. برای هر پروتکل 6 جلسه همودیالیز در نظر گرفته شده و بیماران 3 بار در هفته و هر بار به مدت 4 ساعت تحت همودیالیز قرار خواهند گرفت. فشارخون بیماران در هر جلسه در 5 نوبت: قبل از همودیالیز، ساعت اول، ساعت دوم، ساعت سوم و بعد از همودیالیز در پوزیشن نیمه نشسته از دور بازوی بیمار کنترل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی هموگلوبین بالای 10 داشتن حداقل 3ماه سابقه همودیالیز دیالیز 3 بار در هفته فشار خون سیستولیک بالای 100 میلی متر جیوه قبل از دیالیز عدم دریافت داروی ضد فشارخون 4 ساعت قبل از دیالیز معیار خروج: ابتلا به نارسایی قلبی کلاس 3و 4 نارسایی کبدی

گروه‌های مداخله
32 بیمار به صورت بلوک تصادفی در چهار گروه قرار خواهند گرفت. هر بلوک شامل حروف A,B,C,D است که بیماران بصورت تصادفی در این بلوکها قرار خواهند گرفت. سپس افراد چهار گروه؛ چهار پروتکل درمانی مختلف را دریافت خواهند کرد. آزمودنی ها در گروه A ابتدا پروتکل 1، سپس 2، 3و 4 را دریافت خواهند کرد. گروه B پروتکل 2، سپس 3، 4و 1 را دریافت می کنند. گروه C نیز به ترتیب پروتکل 3، 4، 1و 2 را دریافت خواهد کرد. گروه D پروتکل 4، سپس 3، 2و 1 را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140802018649N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدیجه یزدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 1442 6900
آدرس ایمیل
yazdi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای پروفایل خطی، پلکانی وتابعی اولترافیلتراسیون بر افت فشارخون حین همودیالیز بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجرای برنامه پروفایل های اولترافیلتراسیون بر افت فشارخون حین همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی هموگلوبین بالای 10 داشتن حداقل 3ماه سابقه همودیالیز دیالیز 3 بار در هفته فشار خون سیستولیک بالای 100 میلی متر جیوه قبل از دیالیز عدم دریافت داروی ضد فشارخون 4 ساعت قبل از دیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی کلاس 3و 4 نارسایی کبدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
32 بیمار به صورت بلوک تصادفی در چهار گروه قرار خواهند گرفت. هر بلوک شامل حروف A,B,C,D است که بیماران بصورت تصادفی در این بلوکها قرار خواهند گرفت. سپس افراد چهار گروه؛ چهار پروتکل درمانی مختلف را دریافت خواهند کرد. آزمودنی ها در گروه A ابتدا پروتکل 1، سپس 2، 3و 4 را دریافت خواهند کرد. گروه B پروتکل 2، سپس 3، 4و 1 را دریافت می کنند. گروه C نیز به ترتیب پروتکل 3، 4، 1و 2 را دریافت خواهد کرد. گروه D پروتکل 4، سپس 3، 2و 1 را دریافت خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار نمی داند که در کدام یک از چهار گروه پروتکل-های درمانی قرار خواهد داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 گلستان
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا, مجموعه آموزش عالی فلسفی, دانشکده پرستاری و مامایی بویه
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1398.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از همودیالیز، ساعت اول، ساعت دوم، ساعت سوم و بعد از همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1مداخله: ین گروه پروفایلهای اولترافیلتراسیون را در قالب پروتکل، که هر پروتکل به مدت 2 هفته و در مجموع 8 هفته به شکل زیر دریافت خواهند کرد. ابتدا پروتکل 1 شامل پروفایل خطی، سپس پروتکل 2 : پروفایل پلکانی، پروتکل 3 شامل پروفایل تابعی و پروتکل 4 شامل پروفایل ثابت اولترافیلتراسیون هر کدام به مدت 2 هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: این گروه پروفایلهای اولترافیلتراسیون را در قالب پروتکل، که هر پروتکل به مدت 2 هفته و در مجموع 8 هفته به شکل زیر دریافت خواهند کرد. ابتدا پروتکل 2 شامل پروفایل پلکانی، سپس پروتکل 3 : پروفایل تابعی، پروتکل 4 شامل اولترافیلتراسیون ثابت و پروتکل 1 شامل اولترافیلتراسیون خطی هر کدام به مدت 2 هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: این گروه پروفایلهای اولترافیلتراسیون را در قالب پروتکل، که هر پروتکل به مدت 2 هفته و در مجموع 8 هفته به شکل زیر دریافت خواهند کرد. ابتدا پروتکل 3 شامل پروفایل تابعی، سپس پروتکل 4 شامل پروفایل اولترافیلتراسیون ثابت، سپس پروتکل 1 شامل اولترافیلتراسیون خطی و در آخر پروتکل 2 شامل اولترافیلتراسیون پلکانی هر کدام به مدت 2 هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه پروفایلهای اولترافیلتراسیون را در قالب پروتکل، که هر پروتکل به مدت 2 هفته و در مجموع 8 هفته به شکل زیر دریافت خواهند کرد. ابتدا پروتکل 4 شامل پروفایل ثابت اولترافیلتراسیون، سپس پروتکل 1 شامل پروفایل خطی، بعد پروتکل 2 شامل پروفایل پلکانی و در انتها پروتکل 3 : پروفایل تابعی هر کدام به مدت 2 هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیامبر اعظم گنبدکاووس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بارانی
آدرس خیابان
ابتدای جاده اینچه برون
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3328 0121
ایمیل
yazdi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=130

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
انسیه یوسف زاده
آدرس خیابان
خیابان طالقانی شرقی، تقاطع بلوار دانشجو ، بیمارستان شهید مطهری
شهر
گنبد
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3355 1111
ایمیل
yazdi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir/index.php?sid=79&slc_lang=fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
yazdi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=12
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی بویه
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 6900
فکس
+98 17 3242 5171
ایمیل
yazdi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سعید امیر خانلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
جاده شصت کلا مجموعه آموزشی فلسفی، دانشکده پزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1442
فکس
+98 17 3242 5171
ایمیل
amirkhanloo@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://goums.ac.ir/cv/899/dramirkhanloo

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 6900
فکس
+98 17 3242 5171
ایمیل
yazdi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://goums.ac.ir/cv/2403/drkhyazdi

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
پروتکل و نحوه آنالیز و گزارش نتایج در قالب گزارش طرح و مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه بعد از ارائه نتایج به سازمان مربوطه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و پرستاران شاغل در بخش های همودیالیز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا برای بهبود ارائه مراقبت از بیماران و انجام کارهای پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خدیجه یزدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل ارسال شود تا بعد از بررسی توسط تیم تحقیق در کوتاه ترین زمان ممکن پاسخ داده شود.
سایر توضیحات