پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر پروفایل پلکانی سدیم و اولترافیلتراسیون و پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز بر کفایت دیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: عدم کفایت دیالیز یکی از عوامل اصلی مرگ و میر در بیماران تحت همودیالیزاست. روش هایی که باعث بالا بردن کفایت دیالیز در این بیماران می شود به دلیل بهبود کیفیت زندگی از اهمیت زیادی برخوردار است واز آنجا که عوامل متعددی میتواند در بهبود کفایت دیالیز نقش داشته باشد مطالعه حاضر با هدف بررسی میزان تاثیر پروفایل پلکانی سدیم و اولترافیلتراسیون و پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز بر کفایت دیالیز انجام شد. روش کار: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی از نوع متقاطع بود که در سال 1392 انجام شد و در آن 32 بیمار از دو مرکز همودیالیز استان اصفهان مورد ارزیابی قرار گرفتند. هر یک از بیماران 4 جلسه با روش روتین، 4 جلسه با روش پروفایل پلکانی سدیم و اولترافیلتراسیون و 4 جلسه با روش پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز تحت همودیالیز قرار گرفتند و در هر جلسه کفایت دیالیز از طریق KT/V به صورت آنلاین توسط دستگاه اندازه گیری شد. نتایج از طریق آزمون آماری آنالیز واریانس با مشاهدات تکراری و آزمون تعقیبی LSD و آزمون t زوج تجزیه و تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305073560N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-28, ۱۳۹۲/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-28, ۱۳۹۲/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید شاهقلیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2940

آدرس ایمیل

shahgholian@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-26, ۱۳۹۲/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-26, ۱۳۹۲/۰۴/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروفایل پلکانی سدیم و اولترافیلتراسیون و پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز بر کفایت دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

افزایش کفایت دیالیز در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیش از 3 ماه از همودیالیز آنها گذشته بود و دو بار در هفته با محلول بیکربنات سدیم دیالیز می شدند. شرایط خروج : هیپوتنشن حین دیالیز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-22, ۱۳۹۱/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
392068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن مرحله نهایی کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط دستگاه دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول :4 جلسه روش پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز(جریان مایع دیالیز در ابتدای دیالیز 800 میلی لیتر در دقیقه و در طول دیالیز به طور اتوماتیک و پلکانی کاهش یافته به طوری که در پایان دیالیز به 500 میلی لیتر در دقیقه رسید)- 4 جلسه روش پروفایل پلکانی سدیم و اولترافیلتراسیون(غلظت سدیم محلول دیالیز در ابتدای دیالیز 146 میلی مول بر لیتر که به صورت پلکانی کاهش یافته و در انتهای دیالیز به 138 میلی مول بر لیتر رسید و میزان اولترافیلتراسیون هم متناسب با پروفایل سدیم به طور اتوماتیک و پلکانی در طول دیالیز کاهش یافت)- 4 جلسه روش روتین (غلظت سدیم محلول دیالیز از ابتدای دیالیز تا آخر روی 138 میلی مول در لیتر ثابت بود و میزان اولترافیلتراسیون هم تغییری نمی کرد و میزان جریان مایع دیالیز 500 میلی لیتر در دقیقه بود)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم: 4 جلسه روش روتین (غلظت سدیم محلول دیالیز از ابتدای دیالیز تا آخر روی 138 میلی مول در لیتر ثابت بود و میزان اولترافیلتراسیون هم تغییری نمی کرد و میزان جریان مایع دیالیز 500 میلی لیتر در دقیقه بود)- 4 جلسه روش پروفایل پلکانی سدیم و اولترافیلتراسیون(غلظت سدیم محلول دیالیز در ابتدای دیالیز 146 میلی مول بر لیتر که به صورت پلکانی کاهش یافته و در انتهای دیالیز به 138 میلی مول بر لیتر رسید و میزان اولترافیلتراسیون هم متناسب با پروفایل سدیم به طور اتوماتیک و پلکانی در طول دیالیز کاهش یافت)- 4 جلسه روش پروفایل پلکانی جریان مایع دیالیز(جریان مایع دیالیز در ابتدای دیالیز 800 میلی لیتر در دقیقه و در طول دیالیز به طور اتوماتیک و پلکانی کاهش یافته به طوری که در پایان دیالیز به 500 میلی لیتر در دقیقه رسید)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
حضرت محمد رسول الله مبارکه
نام کامل فرد مسوول
الهه اسماعیل زاده
آدرس خیابان
مبارکه - صفاییه-حضرت محمد رسول الله مبارکه
شهر
مبارکه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای لنجان
نام کامل فرد مسوول
شهین بیات
آدرس خیابان
زرین شهر،بیمارستان شهدای لنجان
شهر

زرین شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیانپور
آدرس خیابان
اصفهان ،دانشگاه علوم پزشکی ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاهقلیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/عضوهیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2940
فکس
ایمیل
shahgholian@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،مرکز تحقیقات کلیوی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1223 5043
فکس
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاهقلیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2940
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی