پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر دیالیز با بی کربنات بالا روی نمایه توده بدنی، گاز ها خونی، آلبومین، شاخص التهابی و شاخص های خونی تغذیه ای در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از دیالیز با بی کربنات بالا جهت بهبود ایندکس هاي فیزیکی و بیوشیمیایی تغذیه اي در بیماران همودیالیزي
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر در بخش همودیالیز انجام خواهد گرفت. جهت جلوگیري از سوگرایی در مطالعه اقدام به کورسازي دو سو کور می کنیم. گروه اول شرکت کنندگان یا بیماران هستند و گروه دوم مشاورین آماري هستند که به تجزیه وتحلیل داده ها خواهند پرداخت. بنابراین؛ بیماران از این که در گروه مورد یا شاهد هستند اطلاعی نخواهند داشت. هم چنین اطلاعات دو گروه مورد و شاهد به صورت گروه Aو Bنام گذاري می شوند و به مشاورین آماري داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حداقل 3 ماه تحت همودیالیز قرار گرفته اند بیمارانی که توانائی ایستادن روی دستگاه Body Composition را دارند شرایط عدم ورود: در صورتHCO3 پایه ای در ABG بالای 24 ، kt/v<1/2 Ca < 5/7 و K < 5/3
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مایع دیالیز با بیکربنات 36 گروه کنترل: مایع دیالیز با بیکربنات 32 (استاندارد و رایج)
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص توده بدنی، آلبومین، کلسیم، فسفر، سدیم، پتاسیم، HsCRP، TNF , PTH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190130042563N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرناز حفظ لله
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3354 3581
آدرس ایمیل
dr.ammarbasri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دیالیز با بی کربنات بالا روی نمایه توده بدنی، گاز ها خونی، آلبومین، شاخص التهابی و شاخص های خونی تغذیه ای در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دیالیز با بی کربنات بالا روی نمایه توده بدنی، گاز ها خونی، آلبومین، شاخص التهابی و شاخص های خونی تغذیه ای در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 3 ماه تحت همودیالیز قرار گرفته اند بیمارانی که توانائی ایستادن روی دستگاه Body Composition را دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورتHCO3 پایه ای در ABG بالای 24 Ca < 5/7 ، kt/v<1/2 و K < 5/3
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از جدول اعداد به این صورت استفاده خواهد شد ، که اعداد زوج گروه شاهد و اعداد فرد در گروه مورد قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از این که در گروه مورد یا شاهد هستند اطلاعی نخواهند داشت. هم چنین اطلاعات دو گروه مورد و شاهد به صورت گروه A و B نام گذاری می شوند و به مشاورین آماری داده می شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 بوشهر
آدرس خیابان
بهمنی، بلوار سلمان فارسی، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تاریخ تایید
2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.DCUMS.REC.1397.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مونوبایند پروتیین واکنشی سی

2

شرح متغیر پیامد
TNF آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Body Composition

2

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آلبومین

3

شرح متغیر پیامد
سطح خونی فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری فسفر

4

شرح متغیر پیامد
سطح خونی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری کلسیم

5

شرح متغیر پیامد
سطح خونی سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری سدیم

6

شرح متغیر پیامد
سطح خونی پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه (پس از 6 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری پتاسیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همودیالیز با بی کربنات بالا (36)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همودیالیز با دوز عادی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودپور
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار طالقانی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517933755
تلفن
+98 77 3345 5375
ایمیل
mpgh@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری-دکتر غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
محله بهمنی، بلوار سلمان فارسی، خیابان ریشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0236
ایمیل
bpums@bpums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرناز حفظ الله
موقعیت شغلی
دانشجوی رزیدنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517933755

تلفن
+98 77 3345 5374
ایمیل
hefzollahf@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517933755
تلفن
+98 77 3345 5374
ایمیل
mehdimpr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرناز حفظ الله
موقعیت شغلی
دانشجوی رزیدنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517933755
تلفن
+98 77 3345 5374
ایمیل
hefzollahf@yahoo.co.uk

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