پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر استفاده از محلول دیالیز سرد بر وضعیت همودینامیک و کفایت دیالیز بیماران نیازمندهمودیالیز در بیمارستان رازی رشت سال 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام مطالعه یافتن ارتباط موثر بین کاهش دمای محلول دیالیز با بهبود وضعیت همودینامیک حین انجام دیالیز و کفایت دیالیز و ایجاد زمینه ای برای تحمل راحت تر فرآیند دیالیز و کسب نتیجه بهتر از همودیالیز می باشد.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد است که بر روی 99 بیمار دیالیزی که با روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد، انجام می شود. این مطالعه با روش قبل و بعد و بر روی همین بیماران انجام شده و گروه کنترل نداریم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در واحد دیالیز بیمارستان رازی رشت انجام می شود. بیماران سه جلسه پشت سر هم با دمای 37 درجه سانتی گراد تحت دیالیز قرار می گیرند. فشار خون و نبض قبل، حین و بعد از هر نوبت دیالیز اندازه گیری و ثبت می شود. در ابتدا و انتهای جلسه سوم نمونه خون BUN جهت محاسبه کفایت دیالیز گرفته می شود. در مرحله بعد همین بیماران در سه جلسه پشت سر هم با دمای 35/5 درجه سانتی گراد تحت دیالیز قرار می گیرند و مقادیر متغیرها به روش قبلی اندازه گیری و ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل : بیمارانی که سه بار در هفته تحت همودیالیز قرار می گیرند، سابقه همودیالیز حداقل سه ماه قبل از انجام پژوهش، نداشتن اختلالات قلبی-عروقی، نداشتن اختلالات تیروئیدی و تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. شرایط خروج از مطالعه نیز شامل لرز شدید، بروز اختلالات شدید قلبی- عروقی نظیر آنژین صدری ناپایدار و یا سکته قلبی در حین دیالیز، افت شدید فشار خون و عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری خواهند بود

گروه‌های مداخله

ما از محلول دیالیز با دو دمای 37 و 35/5 درجه سانتی گراد برای انجام همودیالیز برای بیماران استفاده کرده و میزان ثبات همودینامیک حین دیالیز و کفایت دیالیز در دو دما را با هم مقایسه خواهیم نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای قابل اندازه گیری شامل فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، نبض و کفایت دیالیز هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080825001083N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید پورشیخیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3360 5768

آدرس ایمیل

m_pourshaikhan@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از محلول دیالیز سرد بر وضعیت همودینامیک و کفایت دیالیز بیماران نیازمندهمودیالیز در بیمارستان رازی رشت سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر محلول سرد دیالیز بر وضعیت همودینامیک و کفایت دیالیز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیالیزی که سه بار در هفته تحت همودیالیز قرار می گیرند سابقه همودیالیز حداقل 3 ماه قبل از انجام پژوهش تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات قلبی - عروقی ابتلا به اختلالات تیروئیدی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 گیلان
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تاریخ تایید
2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیه
کد ICD-10
I13.11
توصیف کد ICD-10
Hypertensive heart and chronic kidney disease without heart failure, with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا ، حین و پایان دیالیز در هر مرحله از انجام همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا ، حین و پایان دیالیز در هر مرحله از انجام همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا ، حین و پایان دیالیز در هر مرحله از انجام همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای نوبت سوم دیالیز در دو دمای مختلف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری BUN خون و محاسبه بر اساس فرمول Daugirdas-II

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه با حجم نمونه 99 بیمار دیالیزی از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی رشت که با روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد، انجام می شود. این بیماران با محلول دیالیز مشابه از نظر ترکیبات موجود در آن، فیلتر دیالیز یکسان در هر نوبت دیالیز برای هر بیمار و زمان برابر در هر نوبت، تحت دیالیز قرار خواهند

گرفت. در ابتدا هر بیمار در سه جلسه پشت سرهم، با محلول دیالیز 37 درجه سانتی گراد که دمای معمول برای دیالیز است و در حال حاضر از این دما برای انجام همودیالیز در این مرکز استفاده می شود، تحت همودیالیز قرار می گیرد. فشار خون و نبض بیمار قبل از شروع هر نوبت دیالیز، حین انجام هر نوبت دیالیز یعنی 2 ساعت بعد از زمان شروع دیالیز و بلافاصله پس از انجام هر نوبت دیالیز کنترل و ثبت میشود. نمونه خون بیمار جهت انجام آزمایش BUN ، قبل و بعد از انجام سومین نوبت دیالیز گرفته می شود تا از نتایج آن جهت اندازه گیری کفایت دیالیز استفاده شود. درسه جلسه بعدی دیالیز، بیمار با محلول دیالیز سرد با دمای 35/5 درجه سانتی گراد تحت همودیالیز قرار می گیرد و مانند دفعه قبل، فشار خون و نبض بیمار قبل، حین و بعد از هر بار دیالیز ثبت شده و در نوبت سوم دیالیز، قبل و بعد از دیالیز، نمونه خون بیمار جهت انجام آزمایش BUN گرفته می شود. از فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و تعداد نبض که در هر نوبت از دیالیز ثبت شده، جهت محاسبه میانگین این مقادیر و همچنین تفاوت میانگین های این مقادیر در دمای 35/5 درجه سانتی گراد و دمای 37 درجه سانتی گراد مورد استفاده قرار خواهد گرفت. جهت پایش بیماران در زمان انجام دیالیز، کنترل وضعیت همودینامیک و ثبت آن و همچنین گرفتن نمونه خون بیماران از یک نفر پرستار با تجربه در بخش دیالیز به عنوان همکار طرح استفاده خواهد شد.نمونه های خون گرفته شده در دو دمای مختلف با لیبل شماره گذاری و دمای آن ثبت می شود. پس از دریافت جواب آزمایشات، با استفاده از فرمول نسبت کلیرانس زمانی به حجم انتشار اوره (KT/V) کفایت دیالیز برای هر دما محاسبه و ثبت می شود. برای محاسبه KT/V از یک نرم افزار کامپیوتری که محاسباتش را بر اساس فرمول لوگاریتمی Daugirdas II انجام می دهد، استفاده خواهد شد. برای کنترل فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و تعداد نبض بیماران از فشارسنج دیجیتالی OMRON مدل M3 ساخت کشور ژاپن که یکی از برندهای معتبر موجود در کشور ایران است، استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی رازی
نام کامل فرد مسوول
مجید پورشیخیان
آدرس خیابان
رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
pourshaikhian_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/razi

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
بلوار نامجو - خیابان سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
2842 3336 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/research
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مجید پورشیخیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی/ مربی عضوهیات علمی گروه هوشبری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
135540415 98+
فکس
9787 3355 13 98+
ایمیل

m_pourshaikhan@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مجید پورشیخیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت-خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، کد پستی:41446-68164
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3360 5768
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
m_pourshaikhan@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مجید پورشیخیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی/ مربی عضوهیات علمی گروه هوشبری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1554 0415
فکس
+98 13 3355 9787
ایمیل
m_pourshaikhan@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
نتیجه نهایی مطالعه برای تمام بیماران دیالیزی و سایر افرادی که با این بیماران ارتباط شغلی دارند، قابل اشتراک گذاری است. کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای محققین و دانشجویان گروه های پزشکی و پیراپزشکی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بیماران دیالیزی ، محققین و دانشجویان پزشکی و پیراپزشکی، موسسات دانشگاهی و خصوصی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به نظر نمی رسد که نتایج این تحقیقات برای افراد غیر درمانی و نیز شرکتهای خصوصی قابل استفاده باشد. اما در صورت نیاز ، جهت راهنمایی، می توانند با محقق این پژوهش (دکتر مجید پورشیخیان) با شماره 00989113304288 و یا ایمیل pourshaikhian_m@yahoo.com مکاتبه نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مجید پورشیخیان - دانشکده پرستاری و مامایی رشت - تلفن تماس : 00989113304288 - پست الکترونیکی pourshaikhian_m@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این پژوهش در قالب پایان نامه دانشجویی می باشد. لذا جهت دریافت رسمی اطلاعات و مستندات این پژوهش باید با معاونت تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی رشت مکاتبه شود. جهت تسریع در روند مکاتبه میتوانید با محقق این پژوهش (دکتر مجید پورشیخیان) با شماره تلفن 00989113304288 و یا ایمیل pourshaikhian_m@yahoo.com تماس گرفته شود.
سایر توضیحات