پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرآماده سازی دستگاه همودیالیز با نرمال سالین و هپارین بر کفایت همودیالیز بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرآماده سازی دستگاه همودیالیز با نرمال سالین -هپارین بر کفایت دیالیز بیماران تحت همودیالیزدر

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دو گروهی با شرکت 72 بیمار تحت درمان با همودیالیز در شهر همدان انجام خواهد شد. در گروه مداخله آماده سازی دستگاه همودیالیز با استفاده از نرمال سالین به همراه هپارین به مدت یک ماه برای بیماران انجام خواهد شد. در گروه کنترل آماده سازی فقط با استفاده از نرمال سالین انجام خواهد شد. کفایت همودیالیز بیماران با استفاده از فرمول محاسبه کفایت همودیالیز بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: انجام همودیالیز 3 بار در هفته، مرحله نهایی بیماری کلیوی، سن 18 تا 85 سال معیار خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، عدم انجام همودیالیز بصورت منظم

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله آماده سازی دستگاه همودیالیز با استفاده از نرمال سالین به همراه هپارین(1000 واحد) به مدت یک ماه برای بیماران انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
کفایت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N25**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 28-07-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 28-07-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 2019-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 81 3422 5056

آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرآماده سازی دستگاه همودیالیز با نرمال سالین و هپارین بر کفایت همودیالیز بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرآماده سازی دستگاه دیالیز به روش نرمال سالین- هپارین بر کفایت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 85 سال مرحله نهایی بیماری کلیوی انجام همودیالیز 3 بار در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم انجام همودیالیز بصورت منظم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله(A) و گروه کنترل(B) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تاریخ تایید
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت همودیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از انجام هر نوبت همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اوره و کرتینین خون با آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله آماده سازی دستگاه همودیالیز با استفاده از نرمال سالین به همراه 1000 واحد هپارین به مدت یک ماه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل آماده سازی دستگاه همودیالیز فقط با استفاده از نرمال سالین انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
رضا برزو
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
Borzou@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s_bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا برزو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
Borzou@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا برزو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
Borzou@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
طیبه نظری دوست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
tnd621@yahoo.com

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