پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

ارزیابی بالینی مربوط به صافی همودیالیز با برند smart flux تولیدی شرکت Medica s.p.a ایتالیا با هالوفایبر مدل M-PES متعلق به شرکت مهان مد میمه کیش در بیماران همودیالیزی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر فیلترهای smart flux بر روی کفایت دیالیز در بیماران همودیالیز و مقایسه آن با فیلترهای مورد تایید اداره کل تجهیزات مورد استفاده در مراکز همودیالیز تعیین BUN,URR و KT/V بیماران همودیالیز با فیلترهای مدل smart flux تعیین BUN,URR و KT/V بیماران همودیالیز با سایر فیلترهای مورد تایید اداره کل تجهیزات تعیین عوارض احتمالی از قبیل خارش – کرامپ – تنگی نفس و افت فشار خون در بیماران همودیالیز با فیلتر smart flux تعیین عوارض احتمالی از قبیل خارش – کرامپ – تنگی نفس و افت فشار خون در بیماران همودیالیز با سایر فیلتر های مورد تایید اداره کل تجهیزات مورد استفاده

طراحی

کارآزمایی بالینی 2x2 بلوکهاي تصادفي، ناکهتری، دو گروه موازی کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران تحت همودیالیز که جهت درمان بیماري خود از خرداد ماه سال 1398 به سه مرکز همودیالیز اصفهان مراجعه مي نمایند و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند در این کارازمایی بالینی ناکهتری دو گروه موازی به صورت کور نشده وارد شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.همودیالیز بیشتر از 3 ماه 2. رده سنی بیشتر از 20 سال و کمتر از 75 3. وضعیت فیزیکی و آزمایشگاهی پایدار داشته باشند 4. هر هفته 3 نوبت همودیالیز شوند. 5. دسترسی عروقی پایدار داشته باشند 6. وضعیت فشار خون پایدار داشته باشند 7. از لحاظ وضعیت همودینامیک و قلبی عروقی شرایط پایدار داشته باشند. 8. دارای عفونت حاد یا تومورهای بد خیم نباشد . 9. بیمار مبتلا به کم خونی شدید نباشد 10. رضایت کتبی بیمار معیارهاي خروج 1. عدم رضایت بیمار 2. به هر علت نیاز به تزریق خون داشته باشند 3. نیاز به بستری در بیمارستان داشته باشند

گروه‌های مداخله

1. همودیالیز با فیلتر smart flux 2. همودیالیز با فیلتر روتین

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی ناکهتری فیلترهای مدل smart flux با فیلترهای مورد تایید اداره کل تجهیزات مورد استفاده در مراکز همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090127001598N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی اصفهان گروه داخلی/دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 5555

آدرس ایمیل

sh_taheri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی بالینی مربوط به صافی همودیالیز با برند smart flux تولیدی شرکت Medica s.p.a ایتالیا با هالوفایبر مدل M-PES متعلق به شرکت مهان مد میمه کیش در بیماران همودیالیزی.

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی بالینی مربوط به صافی همودیالیز با برند smart flux
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طول مدت همودیالیز بیشتر از 3 ماه باشد. رده سنی بیشتر از 20 سال و کمتر از 75 سال باشد. وضعیت فیزیکی و آزمایشگاهی پایدار داشته باشند Corrected Ca>8mg%, K≤5.5 Hct>20%. برنامه درمان منظم داشته باشند و هر هفته 3 نوبت همودیالیز شوند. دسترسی عروقی پایدار داشته باشند. وضعیت فشار خون پایدار داشته باشند. از لحاظ وضعیت همودینامیک و قلبی عروقی شرایط پایدار داشته باشند. (بطور مثال سابقه سکته قلبی یا مغزی در سه ماهه اخیر نداشته باشد). دارای عفونت حاد یا تومورهای بد خیم نباشد. بیمار مبتلا به کم خونی شدید نباشد (میزان هماتوکریت بالا تر از 20% باشد) بیمار رضایت به شرکت در این کارآزمایی بالینی داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون غیر قابل کنترل بالا یا پائین داشته باشد {فشار خون سیستولی کمتر از 90 میلیمتر جیوه و بالاتر از 180 میلیمتر جیوه در ابتدای دیالیز داشته باشد). به هر علت نیاز به تزریق خون داشته باشند. به هر علت نیاز به بستری در بیمارستان داشته باشند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **12**
بیماران 6 بار با فیلترهای معمول و 6 بار با فیلترهای مورد ارزیابی شرکت مهان مد میمه کیش جمعا 12 بار همودیالیز میشوند
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **12**
بیماران 6 بار با فیلترهای معمول و 6 بار با فیلترهای مورد ارزیابی شرکت مهان مد میمه کیش جمعا 12 بار همودیالیز میشوند
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي اين منظور از روش بلوك¬هاي تصادفي((Block Randomization چهارتايي استفاده خواهيم نمود. براي اين منظور، با استفاده از ليست شماره گذاري شده افراد واجد شرايط از جدول اعداد تصادفي در سيستم كامپيوتري استفاده مي شود. افراد به گروه I به معني "Intervention"و Cبه معني" "Comparison تصادفی سازی می شوند. بيماران واجد شرايط، بصورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس شماره كه مربوط به I يا C باشد به يكي از دو گروه مداخله دريافت كننده فيلتر با برند smart flux يا كنترل دريافت فيلتر روتين شركت سها اختصاص داده خواهند شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفي اعداد يک بلوک، مجدداً عمل فوق براي چهار بيمار بعدي تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817675731
تاریخ تایید
2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
1398.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کفایت همودیالیز
کد ICD-10
Z49.31
توصیف کد ICD-10
Encounter for adequacy testing for hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و در پایان هر مرحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی BUN قبل و بعد از همودیالیز و محاسبه URR و KT/V

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون در حین و در پایان همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع هر نوبت همودیالیز و سپس هر یک ساعت و در پایان نوبت همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشارخون سیستولیک و دیاستولیک با دستگاه فشارسنج خون

2

شرح متغیر پیامد

بروز خارش درحین همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی انجام هر نوبت همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت آن توسط پرستار مسئول

3

شرح متغیر پیامد

ایجاد لخته در فیبرهای فیلتر همودیالیز در طی هر نوبت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی هر نوبت همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت آن توسط پرستار مسئول

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی هر نوبت همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پرستار مسذول و اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن خون با پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:از صافی همودیالیز با برند smart flux تولیدی شرکت Medica s.p.a ایتالیا با هالوفایبرمدل M-PES-1.5 low and high flux متعلق به شرکت مهان مد میمه کیش در انجام دیالیز استفاده خواهد شد. هر بیمار در این گروه به مدت دو هفته (6 جلسه) با این نوع فیلتر همودیالیز می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در گروه مقایسه یا کنترل، بیماران با فیلترهای تایید شده همودیالیز می شوند(از جمله فیلترهای شرکت مدیتکسیس PS16 and 160 براساس نوع فیلتر مورد مطالعه از فیلترهای هم ارز استفاده می شود)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، گروه داخلی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3822 0000

ایمیل

m_mortazavi@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد شهیدی

آدرس خیابان

خیابان هشت بهشت، خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

+98 31 3222 2127

فکس

+98 31 3222 2255

ایمیل

atapour@med.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی تخصصی خیریه حضرت ابوالفضل

نام کامل فرد مسوول

شهرام طاهری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139914477

تلفن

+98 31 3334 5554

ایمیل

sh_taheri@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مهان مد میمه کیش
نام کامل فرد مسوول
غلی کریمی
آدرس خیابان
جزیره کیش فاز 3 صنعتی میدان نوآوران خیابان کاردان پلاک 9
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941955349
تلفن
+98 31 3221 8354
ایمیل
info@mahanmed-mfg.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مهان مد میمه کیش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهرام طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
گروه داخلی، بیمارستان الزهرا، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
sh_taheri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهرام طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
گروه داخلی، بیمارستان الزهرا، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
sh_taheri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهرام طاهری
موقعیت شغلی
شهرام طاهری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
sh_taheri@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه

سایر توضیحات