

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر تراشه یخ حاوی منتول بر تشنگی بیماران تحت درمان دیالیز

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تراشه یخ حاوی منتول بر تشنگی بیماران تحت درمان دیالیز

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده - یک سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در 60 بیمار تحت درمان با دیالیز در مرکز دیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انجام خواهد شد. نمونه به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با تخصیص تصادفی در دو گروه ازمون (n=30) و گروه کنترل (n=30) قرار خواهند گرفت. گروه ازمون تراشه یخ حاوی منتول برای یک هفته و گروه کنترل فقط مایعات دریافت خواهند کرد. همچنین هر دو گروه در مورد نحوه تکمیل چک لیستها، اندازه گیری مایعات و مقدار مایعات مجاز آموزش خواهند دید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، 5000 الی 10000 گلیول سفید در هر میکرولیتر، گذشت حداقل 6 ماه از زمان شروع دیالیز، انجام دیالیز به مدت 3 بار در هفته و هر بار بین 3 تا 4 ساعت شرایط عدم ورود: سابقه دیالیز صفاق، سابقه پیوند کلیه، درجه حرارت اگزیلاری بالای 38.5، سرماخوردگی، بارداری، ابتلا به مشکل جاد دهان و دندان که مخل مصرف چپیس یخ باشد، استعمال دخانیات، اختلالات هوشیاری، بیماری های واضح روانی و عاطفی

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله روزانه 12 قطعه تراشه یخ حاوی منتول (با غلظت یک قطره در 500 سی سی آب) با قطر 3 و ضخامت 0.5 سانتیمتر که توسط محقق تهیه خواهد شد، به مدت یک هفته مصرف خواهند کرد و گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد. قبل از هر جلسه دیالیز، پرسشنامه های مدت تشنگی دیالیز، ناراحتی از تشنگی دیالیز و شدت تشنگی در شرایط یکسان برای بیماران هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تشنگی، دیسترس تشنگی، مدت تشنگی، خشکی دهان، حجم مایعات مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190824044590N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 11-08-2020

آخرین بروز رسانی: 11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4751 3266 56 98+

آدرس ایمیل

morteza.abbasi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تراشه یخ حاوی منتول بر تشنگی بیماران تحت درمان دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تراشه یخ حاوی منتول بر تشنگی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 5000

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تشنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه دیالیز به مدت یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شبیه سازی بصری (VAS) (Visual Analogue Scale)

2

شرح متغیر پیامد

دیسترس تشنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه دیالیز به مدت یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیسترس تشنگی Welch

3

شرح متغیر پیامد

مدت تشنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه دیالیز به مدت یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم مدت تشنگی DTI

4

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه دیالیز به مدت یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم خشکی دهان XI

5

شرح متغیر پیامد

حجم مایعات مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

الی 10000 گلیول سفید در هر میکرولیتر گذشت حداقل 6 ماه از زمان شروع دیالیز انجام دیالیز به مدت 3 بار در هفته و هر بار بین 3 تا 4 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیالیز صفاق سابقه پیوند کلیه درجه حرارت اگزیراری بالای 38.5
سرماخوردگی بارداری ابتلا به مشکل حاد دهان و دندان که محل مصرف چپس یخ باشد استعمال دخانیات اختلالات هوشیاری، بیماری های واضح روانی و عاطفی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی و بر اساس روزهای زوج و فرد هفته در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در بیماران میسر نمی‌باشد ولی فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله اطلاع نخواهد داشت. بیماران تحت همودیالیز در روزهای زوج در یک گروه و بیماران تحت همودیالیز در روزهای فرد در گروه دیگر به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت.

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 بیرجند

آدرس خیابان

ایران- بیرجند- خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717613641

تاریخ تایید

1398/02/14, 2019-05-04

کد کمیته اخلاق

ir.bums.rec.1398.034

گروه‌های مداخله

0388 3244 56 98+

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا یونسی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719873839

تلفن

1425 3238 56 98+

ایمیل

z-unesi@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا یونسی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، خیابان غفاری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه 12 قطعه تراشه یخ حاوی منتول (با غلظت یک قطره در 500 سی سی آب) با قطر 3 و ضخامت 0.5 سانتیمتر که توسط محقق تهیه خواهد شد، به مدت یک هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد. قبل از هر جلسه دیالیز، پرسشنامه های مدت تشنگی دیالیز، ناراحتی از تشنگی دیالیز و شدت تشنگی در شرایط یکسان برای بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خالدی

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، خیابان شهید بهشتی، مرکز دیالیز

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719873839

تلفن

3000 3239 56 98+

ایمیل

khas@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

ایران- بیرجند- خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719873839

تلفن

شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719873839
تلفن
1425 3238 56 98+
ایمیل
morteza.abbasi@bums.ac.ir

شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719873839
تلفن
1425 3238 56 98+
ایمیل
z-unesi@bums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مرتضی عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، خیابان غفاری