پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه مدل سازی اولترافیلتراسیون و فیلتراسیون ساده در دیالیز بیماران دیالیزی مزمن بر میزان اکسیژن شریانی خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه مدل سازی اولترافیلتراسیون و فیلتراسیون ساده در دیالیز بیماران دیالیزی مزمن بر میزان اکسیژن شریانی خون

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه متقاطع ، غیر تصادفی، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي. حجم نمونه برابر با 80 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
بخش دیالیز بیمارستان کوثر سمنان. میزان افت اکسیژناسیون بیماران به دو روش اولترافیلتراسیون و روش ساده دیالیز بررسی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان. معیارهای ورود: بیماران دیالیزی بالای 18 سال؛ سه ماه از زمان شروع دیالیز بیمار گذشته باشد؛ عدم مشکل تنفسی شامل آسم و بیماری تنفسی. معیارهای خروج: ابتلا به سرطان ریه متاستاتیک؛ عدم رضایت آگاهانه.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: بیماران طبق پروتکل یک ماه با دستگاه دیالیز که بر روی مدل سازی اولترافیلتراسیون (Ultra-filtration Modeling) تنظیم شده است تحت دیالیز قرار می گیرند. گروه مداخله 2: بیماران طبق پروتکل در ماه دوم به روش ساده تحت دیالیز قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون؛ حجم فیلتراسیون؛ میزان اکسیژن شریانی خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N49**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,2019-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه مدل سازی اولترافیلتراسیون و فیلتراسیون ساده در دیالیز بیماران دیالیزی مزمن بر میزان اکسیژن شریانی خون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه مدل سازی اولترافیلتراسیون و فیلتراسیون ساده در دیالیز بیماران دیالیزی مزمن بر میزان اکسیژن شریانی خون

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیالیزی بالای 18 سال سه ماه از زمان شروع دیالیز بیمار گذشته باشد عدم مشکل تنفسی شامل آسم و بیماری تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان ریه متاستاتیک عدم رضایت آگاهانه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیالیز
کد ICD-10
R88.0
توصیف کد ICD-10
Cloudy (hemodialysis) (peritoneal) dialysis effluent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
حجم فیلتراسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا پایان دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیتر

3

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن شریانی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا پایان دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران طبق پروتکل یک ماه با دستگاه دیالیز که بر روی مدل سازی اولترافیلتراسیون (Ultra-filtration Modeling) تنظیم شده است تحت دیالیز قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران طبق پروتکل در ماه دوم به روش ساده تحت دیالیز قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951

تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
P_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه آتشگاهیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد