

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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، تک مرکزی. 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.

#### گروه های 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, 04-02-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 04-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

#### سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

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

**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  
1336 3345 23 98+  
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 به روز 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  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

### 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

## 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