

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تأثیر تراشه یخ بر تشنگی، خشکی دهان و اضافه وزن بین دو جلسه بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف تراشه یخ بر تشنگی، خشکی دهان و اضافه وزن بین دو جلسه دیالیز در بیماران تحت دیالیزی.

طراحی

این مطالعه به صورت یک مطالعه تک گروه قبل و بعد بود که با مشارکت 49 بیمار همودیالیزی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه مرکز دیالیز شامل مراکز منتصریه، امام رضا (ع) و هفده شهریور شهر مشهد انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که بیشتر از شش ماه و سه بار در هفته دیالیز می شدند، سن بین 18-65 سال، داشتن سواد، بیشتر از 8 ساعت خارج از منزل نباشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سرماخوردگی، تب، ابتلا به مشکلات دهان و دندان، مصرف مهارکننده آنژیوتانسین II، ابتلا به دیابت و هپاتیت B.

گروه‌های مداخله

این مطالعه مداخله ای یک گروه قبل و بعد بود که با مشارکت 49 بیمار تحت همودیالیز انجام شد. شامل سه مرحله بود. مرحله پایه که در این مرحله به بیماران به صورت چهره به چهره در مورد نحوه آماده کردن تراشه یخ، تکمیل کردن چک لیست مایعات و یخ و عدم تغییر رژیم غذایی و مایعات آموزش داده شد. مرحله مایعات در این مرحله بیماران فقط مایعات مصرف می کردند و در چک لیست مربوطه ثبت می کردند، مرحله یخ در این مرحله بیماران مایعات و یخ مصرف می کردند و در چک لیست مربوطه ثبت می کردند. در فواصل بین دو دیالیز مداخله و تکمیل چک لیست از طریق پیامک پیگیری شد. وزن در دو زمان قبل و بعد دیالیز و تشنگی و خشکی دهان قبل از هر جلسه دیالیز با پرسشنامه اندازه گیری شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

تشنگی، اضافه وزن، خشکی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038140N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجره ابراهیمی ریگی تنها

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0483 3721 54 98+

آدرس ایمیل

ebrahimihajareh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۶, 2013-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۲۹, 2013-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۱/۱۴, 2013-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۳/۰۹, 2013-05-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۲/۰۳/۰۹, 2013-05-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تراشه یخ بر تشنگی، خشکی دهان و اضافه وزن بین دو جلسه بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تراشه یخ بر تشنگی، خشکی دهان و اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان در سه مرکز دیالیز که سه بار در هفته دیالیز

حداقل به مدت شش ماه دیالیز می شوند سن بین 65-18 سال با سواد بودن بیشتر از 8 ساعت خارج از منزل نباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سرماخوردگی تب اضافه وزن بیشتر از پنج درصد وزن خشک ابتلا به دیابت ابتلا به هپاتیت ب داشتن بیماری های دهان و دندان مصرف مهار کننده های آنژیوتانسین II

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 49

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2012-11-29, 1391/09/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1391.704

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشنگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه دیالیز اندازه گیری شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش تشنگی دیالیز (DTI)

2

شرح متغیر پیامد

اضافه وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دو زمان قبل و بعد دیالیز اندازه گیری شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه دیالیز اندازه گیری شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش خشکی دهان (XI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این پروتکل شامل سه مرحله بود. مرحله پایه که در این مرحله به بیماران به صورت چهره به چهره در مورد نحوه آماده کردن تراشه یخ، تکمیل کردن چک لیست مایعات و یخ و عدم تغییر رژیم غذایی و مایعات آموزش داده شد. مرحله مایعات در این مرحله بیماران فقط مایعات مصرف می کردند و در چک لیست مربوطه ثبت می کردند، مرحله مصرف تراشه یخ، بیماران تقریباً "نیمی از مایع مورد نیاز خود را از طریق مصرف تراشه یخ و نیم دیگر را از طریق مصرف مایع تامین می کردند، بدین صورت که در بار اول احساس تشنگی، تراشه یخ مصرف می کردند و بار دوم که تشنه می شدند، مایع مصرف می کردند و این روند ادامه می یافت. علت انتخاب این روش، عدم محرومیت بیماران از لذت مصرف آب بود. بیماران میزان مایعات و یخ مصرفی و دفعاتی که احساس تشنگی کرده بودند را در چک لیست مربوطه ثبت و هنگام دیالیز بعدی با خود می آوردند. در فواصل بین دو دیالیز مداخله و تکمیل چک لیست از طریق پیامک پیگیری شد. وزن در دو زمان قبل و بعد دیالیز و تشنگی و خشکی دهان قبل از هر جلسه دیالیز با پرسشنامه اندازه گیری شدند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
هاجره ابراهیمی ریگی تنها
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9914786138

تلفن

2000 3802 51 98+

ایمیل

ebrahimihajareh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هفده شهریور

نام کامل فرد مسوول

هاجره ابراهیمی ریگی تنها

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی - بین کوهسنگی 14 و 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9914786138

تلفن

3015 3840 51 98+

ایمیل

ebrahimihajareh@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسوول

هاجره ابراهیمی ریگی تنها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی 25 - روبروی ساختمان صبا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9914786138

تلفن

1969 3229 51 98+

ایمیل

ebrahimihajareh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی - معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

هاجره ابراهیمی ریگی تنها

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی - معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

ebrahimihajareh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
هاجره ابراهیمی ریگی تنها

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

ebrahimihajareh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
هاجره ابراهیمی ریگی تنها

موقعیت شغلی

مربی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

ebrahimihajareh@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد