

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر همودیالیز با محلول سرد بر اختلالات جنسی بیماران همودیالیزی در مراکز همودیالیز مشهد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر همودیالیز با محلول سرد بر اختلالات جنسی بیماران همودیالیزی

#### طراحی

60 بیمار مبتلا به اختلالات جنسی به صورت تصادفی در دو گروه محلول دیالیز سرد و محلول دیالیز استاندارد قرار می گیرند. مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور، با گروه های موازی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تعداد 30 بیمار در گروه آزمون و 30 بیمار در گروه شاهد در مراکز دیالیز نیکان فردا و طبرشی شمالی 17 مشهد که دارای معیارهای ورود مطالعه بوده اند و به صورت تصادفی تقسیم می شوند، انجام خواهد شد. بیماران هر دو گروه و پژوهشگر و فرد تجزیه و تحلیل کننده آماری در این مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد. با اندکس بین المللی عملکرد نعوظی (IIEF) و شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)، عملکرد جنسی بیماران در قبل و بعد از یک ماه از مداخله در هر دو گروه بررسی و ثبت خواهد شد و نتایج 2 گروه با استفاده از آزمونهای آماری مورد تجزیه و تحلیل فرا خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: متاهل بودن، داشتن شریک جنسی، انجام همودیالیز بیشتر یا مساوی 2 بار در هفته معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای جنسی، عمل جراحی بر روی ناحیه تناسلی به علت اختلالات جنسی، هیپرتانسیون، دوچنسه، هموگلوبین زیر 9 میلی گرم بر دسی لیتر، داشتن افسردگی شدید

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله برای انجام همودیالیز از محلول دیالیز با دمای 35/5 درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد. و در گروه کنترل برای انجام همودیالیز از محلول با دمای استاندارد 37 درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد و اثر آن بر روی اختلالات جنسی سنجیده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد جنسی بیماران زن و مرد

آخرین بروز رسانی: 01-04-2020, 1399/01/13  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1399/01/13, 2020-04-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راهله حسن پور مقدم

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2578 3711 51 98+

##### آدرس ایمیل

hasanpourmr2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, 1398/11/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, 1398/12/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همودیالیز با محلول سرد بر اختلالات جنسی بیماران همودیالیزی در مراکز همودیالیز مشهد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر همودیالیز با محلول سرد بر اختلالات جنسی بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200124046235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2020, 1399/01/13

زمان بندی ثبت: retrospective

تاهل داشتن شریک جنسی انجام همودیالیز بیشتر یا مساوی 2 بار در هفته  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف داروهای جنسی عمل جراحی بر روی ناحیه تناسلی به علت اختلالات جنسی هیپوپاراتیروئیدی دوجنسه هموگلوبین زیر 9 میلی گرم بر دسی لیتر افسردگی شدید

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ابتدا نمونه‌ها به روش در دسترس با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. سپس از روش بلوک‌های جایگشتی برای تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. برای بدست آوردن بلوکها از نرم افزار R استفاده خواهد شد. این بلوکها از 4 حرف انگلیسی (ABCD) تشکیل شده اند. A، B، C، D برای گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد و دو حرف دیگر (C،D) برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بلوک‌ها بصورت تصادفی و چشم بسته انتخاب خواهند شد. هر بلوک ترتیب ورود به گروه‌های مداخله و کنترل را تعیین می‌کند. به فرض انتخاب بلوک DACB به معنی از دست چپ، نمونه‌های اول و سوم به ترتیب در گروه کنترل وارد خواهد شد و نفر دوم و چهارم شرکت‌کنندگان به ترتیب در گروه مداخله وارد خواهند کرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه، بیماران هر دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از کاور کاغذی که با ابعاد مشخص توسط کمک پژوهشگر ساخته شده و روی نمایشگر دمای دستگاه دیالیز قرار می‌گیرد، کورسازی خواهند شد، محقق با واگذاری پرسشنامه‌ها به کمک پژوهشگر مورد کورسازی قرار خواهند گرفت و آنالیزکننده داده‌ها از طریق کدبندی بیماران کورسازی خواهند شد.

**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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9613873136

**تاریخ تایید**

2020-01-14, 1398/10/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.MEDSAB.REC.1398.086

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلالات جنسی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره عملکرد جنسی بیماران زن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص عملکرد جنسی زنان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره عملکرد جنسی بیماران مرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص بین‌المللی عملکرد جنسی مردان

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دمای مایع همودیالیز (دیالیزت) بر روی 35.5 درجه

سانتی گراد تنظیم می‌شود در حالی که نوع صافی، ضرب

اولترافیلتراسیون صافی، و سرعت جریان خون تغییری نخواهد کرد.

کلیه بیماران با دستگاه فرزینیوس مدل بی 4008 تحت همودیالیز قرار

خواهند گرفت. صافی‌های استفاده شده برای انجام همودیالیز در طول

مطالعه برای هر بیمار ثابت خواهد بود. سرعت جریان محلول همودیالیز

در همه بیماران 500 میلی لیتر بر دقیقه خواهد بود. در تمام طول

مطالعه درجه حرارت بخش همودیالیزی 22 درجه سانتیگراد حفظ

خواهد شد. علائم حیاتی بیماران بخصوص درجه حرارت بدن هر یک

ساعت کنترل خواهد شد. در بیماران گروه مداخله به مدت سه روز در

هفته هر بار به مدت 4 ساعت تحت دیالیز با محلول سرد 35.5 درجه

سانتی گراد قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: دمای مایع همودیالیز (دیالیزت) در گروه کنترل بر روی 37 درجه سانتی گراد تنظیم می شود در حالی که نوع صافی، صریب اولترافیلتراسیون صافی، و سرعت جریان خون تغییری نخواهد کرد. کلیه بیماران با دستگاه فرزینیوس مدل بی 4008 تحت همودیالیز قرار خواهند گرفت. صافی های استفاده شده برای انجام همودیالیز در طول مطالعه برای هر بیمار ثابت خواهد بود. سرعت جریان محلول همودیالیز در همه بیماران 500 میلی لیتر بر دقیقه خواهد بود. در تمام طول مطالعه درجه حرارت بخش همودیالیزی 22 درجه سانتیگراد حفظ خواهد شد. علائم حیاتی بیماران بخصوص درجه حرارت بدن هر یک ساعت کنترل خواهد شد. در بیماران گروه کنترل به مدت سه روز در هفته هر بار به مدت 4 ساعت تحت دیالیز با محلول سرد 37 درجه سانتی گراد قرار خواهند گرفت.

## طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز نیکان فردا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناظمیان

آدرس خیابان

خیابان شهید فکوری، شهید فکوری 34، مرکز دیالیز نیکان فردا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178143655

تلفن

2578 3711 51 98+

ایمیل

Nazemianf@mums.ac.ir

## 2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

طبرسی شمالی 17

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناظمیان

آدرس خیابان

خیابان طبرسی شمالی، طبرسی شمالی 17، مرکز دیالیز طبرسی

شهر

شمالی 17

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9156779348

تلفن

0005 3212 51 98+

ایمیل

nazaria2@mums.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بولوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8484 3401 51 98+

ایمیل

vc.Research@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

راهله حسن پورمقدم

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان موسوی قوچانی، موسوی قوچانی 17، پلاک 61

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188655715

تلفن

2578 3711 51 98+

ایمیل

hasanpourmr2@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

راهله حسن پور مقدم

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان موسوی قوچانی، موسوی قوچانی 17، پلاک 61

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188655715

تلفن

2578 3711 51 98+

ایمیل

hasanpourmr2@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

راهله حسن پور مقدم

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان موسوی قوچانی، موسوی قوچانی 17، پلاک 61

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188655715

تلفن

2578 3711 51 98+

ایمیل

hasanpourmr2@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های فردی مشارکت کنندگان به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

داده‌های فردی مشارکت کنندگان به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

در صورت نیاز داده‌ها با رعایت محرمانه ماندن اطلاعات افراد در

اختیار موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

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

**است**

نتایج مطالعه به خود بیماران اطلاع داده خواهد شد.

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

نویسنده مسئول مقاله در صورت لزوم داده‌ها را در اختیار موسسات

علمی قرار خواهد داد

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

سردبیر مجله از طریق سایت مجله درخواست داده را می‌تواند داشته

باشد نویسنده مسئول در عرض یک ماه داده‌ها را به وی از طریق

ایمیل تحویل خواهد داد

**سایر توضیحات**