

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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، دیابت، 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200124046235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 01-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 2020-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله حسن پور مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2578

آدرس ایمیل

hasanpourmr2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

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:

تاهل داشتن شريك جنسى انجام همودياليز بيشتر يا مساوى 2 بار
در هفته
شرائط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفى سازى:
مصرف داروهای جنسى عمل جراحى بر روى ناحيه تناسلى به علت
اختلالات جنسى هيپوپاراتيروئيدى دوجنسه هموگلوبين زير 9 ميلي گرم
بر دسي ليتر افسردگى شديد

سن
از سن 20 ساله تا سن 75 ساله
جنسيت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شركت كننده
- محقق
- آناليز كننده داده

حجم نمونه كل
حجم نمونه پيش‌بيني شده: 60
تصادفى سازى (نظر محقق)
اختصاص تصادفى به گروه‌هاى مداخله و كنترل

توصيف نحوه تصادفى سازى

ابتدا نمونه ها به روش در دسترس با توجه به معيارهاي ورود و خروج
انتخاب خواهند شد. سپس از روش بلوك هاي جايگشتي براي تخصيص
تصادفي استفاده خواهد شد. براي بدست آوردن بلوكها از نرم افزار R
استفاده خواهد شد. اين بلوكها از 4 حرف انگليسى (ABCD) تشكيل
شده اند. A ، B ، C ، D براي گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد و دو حرف
ديگر (C,D) براي گروه كنترل در نظر گرفته خواهد شد. بلوك ها
بصورت تصادفى و چشم بسته انتخاب خواهند شد. هر بلوك ترتيب
ورود به گروه هاى مداخله و كنترل را تعيين مى كند. به فرض انتخاب
بلوك DACB به معنى از دست چپ، نمونه هاي اول و سوم به ترتيب
در گروه كنترل وارد خواهد شد و نفر دوم و چهارم شركت كنندگان به
ترتيب در گروه مداخله وارد خواهند كرد.

كور سازى (به نظر محقق)

سه سويه كور

توصيف نحوه كور سازى

در اين مطالعه، بيماران هر دو گروه مداخله و كنترل با استفاده از كاور
كاغذى كه با ابعاد مشخص توسط كمك پژوهشگر ساخته شده و روى
نمايشگر دماى دستگاه دياليز قرار مى گيرد، كورسازى خواهند شد،
محقق با واگذاري پرسشنامه ها به كمك پژوهشگر مورد كورسازى قرار
خواهند گرفت و آناليزكننده داده ها از طريق كدبندي بيماران كورسازى
خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

ساير مشخصات طراحى مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللى

خالى

تايديديه كميته‌های اخلاق

1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق

كميته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خيابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

كد پستى

9613873136

تاريخ تايد

14-01-2020, 1398/10/24

كد كميته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات جنسى

كد ICD-10

توصيف كد ICD-10

متغير پیامد اوليه

1

شرح متغير پیامد

نمره عملکرد جنسي بيماران زن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و يك ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

شاخص عملکرد جنسي زنان

2

شرح متغير پیامد

نمره عملکرد جنسي بيماران مرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و يك ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

شاخص بين المللي عملکرد جنسي مردان

متغير پیامد ثانويه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دماى مایع همودياليز (دياليزت) بر روى 35.5 درجه
سانتي گراد تنظيم می شود در حالی كه نوع صافى، ضريب
اولترافيلتراسيون صافى، و سرعت جريان خون تغييری نخواهد كرد.
كلييه بيماران با دستگاه فرزنيوس مدل بي 4008 تحت همودياليز قرار
خواهند گرفت. صافي هاي استفاده شده براي انجام همودياليز در طول
مطالعه براي هر بيمار ثابت خواهد بود. سرعت جريان محلول همودياليز
در همه بيماران 500 ميلي ليتر بر دقيقه خواهد بود. در تمام طول
مطالعه درجه حرارت بخش همودياليزي 22 درجه سانتیگراد حفظ
خواهد شد. علائم حياتي بيماران بخصوص درجه حرارت بدن هر يك
ساعت كنترل خواهد شد. در بيماران گروه مداخله به مدت سه روز در
هفته هر بار به مدت 4 ساعت تحت دياليز با محلول سرد 35.5 درجه
سانتي 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، ضریب اولترافیلتراسیون صافی، و سرعت جریان خون تغییری نخواهد کرد. کلیه بیماران با دستگاه فرزیئوس 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

شمالی 17

شهر

مشهد

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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

2578 3711 51 98+
ایمیل
hasanpourmr2@mums.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

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