پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر همودیالیز با محلول سرد بر اختلالات جنسی بیماران همودیالیزی
طراحی
60 بیمار مبتلا به اختلالات جنسي 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 30بیمار در گروه شاهد در مراکز دیالیز نیکان فردا و طبرشي شمالي 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 دراین مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد. با اندکس بین المللی عملکرد نعوظی (IIEF)) و شاخص عملکـرد جنسـي زنـان (FSFI)، عملکرد جنسی بیماران در قبل و بعد از یک ماه از مداخله در هر دو گروه بررسی وثبت خواهد شد و نتایج 2 گروه با استفاده از آزمونهای آماری مورد تجزیه وتحلیل قرا خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: متاهل بودن ،داشتن شریک جنسی،انجام همودیالیز بیشتر یا مساوی 2 بار درهفته معیارهاي عدم ورود: مصرف داروهای جنسی،عمل جراحی بر روی ناحیه تناسلی به علت اختلالات جنسی،هیپرپاراتیروئیدی،دوجنسه،هموگلوبین زیر9 میلي گرم بر دسي لیتر، داشتن افسردگی شدید
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله براي انجام همودیالیز از محلول دیالیز با دمای 35/5 درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد. و در گروه کنترل براي انجام همودیالیز از محلول با دمای استاندارد 37 درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد و اثر آن بر روي اختلالات جنسي سنجیده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره عملکرد جنسي 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: **2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

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 شریک جنسی انجام همودیالیز بیشتر یا مساوی 2 بار درهفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای جنسی عمل جراحی بر روی ناحیه تناسلی به علت اختلالات جنسی هیپرپاراتیروئیدی دوجنسه هموگلوبین زیر9 میلي گرم بر دسي ليتر افسردگی شدید

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 نمونه ها به روش در دسترس با توجه به معیارهاي ورود و خروج انتخاب خواهند شد. سپس از روش بلوک هاي جايگشتي براي تخصيص تصادفي 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 برای گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد و دو حرف دیگر (C,D) برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها بصورت تصادفی و چشم بسته انتخاب خواهند شد. هر بلوک ترتیب ورود به گروه های مداخله و کنترل را تعیین می کند. به فرض انتخاب بلوک DACB به معنی از دست چپ، نمونه هاي اول و سوم به ترتیب در گروه کنترل وارد خواهد شد و نفر دوم و چهارم شرکت کنندگان به ترتیب در گروه مداخله وارد خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 می گیرد، کورسازی خواهند شد، محقق با واگذاری پرسشنامه ها به کمک پژوهشگر مورد کورسازی قرار خواهند گرفت و آنالیزکننده داده ها 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 پژوهش های 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, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

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 جنسي بيماران زن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسي زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسي بيماران مرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بين المللي عملکرد جنسي مردان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دمای مایع همودیالیز (دیالیزت) بر روی 35.5 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 فرزینیوس مدل بي ۴۰۰۸ تحت همودیالیز قرار خواهند گرفت. صافي هاي استفاده شده براي انجام همودیالیز در طول مطالعه براي هر بيمار ثابت خواهد بود. سرعت جريان محلول همودیالیز در همه بيماران ۵۰۰ ميلي ليتر بر دقيقه خواهد بود. در تمام طول مطالعه درجه حرارت بخش همودیالیزي ۲۲ درجه سانتيگراد حفظ خواهد شد. علائم حياتي بيماران بخصوص درجه حرارت بدن هر يک ساعت کنترل خواهد شد. در بيماران گروه مداخله به مدت سه روز در هفته هر بار به مدت ۴ ساعت تحت ديالیز با محلول سرد ۳۵.۵ درجه سانتي گراد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

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 فرزینیوس مدل بي ۴۰۰۸ تحت همودیالیز قرار خواهند گرفت. صافي هاي استفاده شده براي انجام همودیالیز در طول مطالعه براي هر بيمار ثابت خواهد بود. سرعت جريان محلول همودیالیز در همه بيماران ۵۰۰ ميلي ليتر بر دقيقه خواهد بود. در تمام طول مطالعه درجه حرارت بخش همودیالیزي ۲۲ درجه سانتيگراد حفظ خواهد شد. علائم حياتي بيماران بخصوص درجه حرارت بدن هر يک ساعت کنترل خواهد شد. در بيماران گروه کنترل به مدت سه روز در هفته هر بار به مدت ۴ ساعت تحت ديالیز با محلول سرد 37 درجه سانتي 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
+98 51 3711 2578
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
+98 51 3212 0005
ایمیل
nazaria2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 51 3401 8484
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان موسوی قوچانی، موسوی قوچانی 17، پلاک61
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188655715
تلفن

+98 51 3711 2578
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 موسوي قوچاني، موسوی قوچانی 17، پلاک 61
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188655715
تلفن
+98 51 3711 2578
ایمیل
hasanpourmr2@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک61
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188655715
تلفن
+98 51 3711 2578
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي فردي مشارکت کنندگان به اشتراک گذاشته نمي شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده هاي فردي مشارکت کنندگان به اشتراک گذاشته نمي شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت نیاز داده ها با رعایت محرمانه ماندن اطلاعات افراد در اختیار موسسات دانشگاهي و علمي 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 داده ها را در اختیار موسسات علمي قرار خواهد داد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سردبیر مجله از طریق سایت مجله درخواست داده را مي تواند داشته باشد نویسنده مسئول در عرض یک ماه داده ها را به وي از طریق ایمیل تحویل خواهد داد
سایر توضیحات