

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر افسردگی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر افسردگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز

طراحی

66 بیمار مبتلا به افسردگی به صورت تصادفی ساده 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 33 بیمار در گروه آزمون و 33 بیمار در گروه شاهد در مراکز دیالیز سبزواری 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. افسردگی جین همودیالیز بیماران با پرسشنامه افسردگی بک 2، قبل و بعد مداخله و دو هفته پس 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: داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال از هر جنس، برخوردار از هوشیاری کامل و توانایی گفتاری و شنیداری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات؛ معیارهای خروج: تحت درمان با داروهای ضد افسردگی، هیپوتیروئیدسم شناخته شده، هموگلوبین کمتر از 8 میلی گرم بر دسی لیتر.

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 افسردگی سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی در پرسشنامه بک 2

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فرهادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3931 4421 51 98+

آدرس ایمیل

farhadim97@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد بر افسردگی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیالیز سرد بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال از هر جنس بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی (بیمارانی که 6 ماه از همودیالیز آنها گذشته باشد). تحت همودیالیز 3 بار در هفته و هر جلسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200215046495N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

4 ساعت بر خورداری از هوشیاری کامل و توانایی گفتاری و شنیداری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات بیمارانی که دارای KT/V بیشتر یا مساوی 1 هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت درمان با داروهای ضد افسردگی بدخیمی هیپوتیروئیدسم شناخته شده بیمارانی که دارای هموگلوبین کمتر از 8 میلی گرم بر دسی لیتر هستند. بیمارانی که دسترسی به عروق آنها از طریق کنتراست موقت یا شالودن باشد.

سن

از سن 18 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: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از بلوک‌های جایگشتی تخصیص تصادفی در گروه‌های مداخله و کنترل جای خواهند گرفت. برای بدست آوردن بلوکها از نرم افزار R استفاده خواهد شد. این بلوکها از 6 حرف انگلیسی (A, B, C, D, E, F) تشکیل شده اند. A, B, C برای گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد و سه حرف دیگر (D, E, F) 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 DCAFBE به معنی از دست چپ، نمونه‌های اول، چهارم و ششم به ترتیب در گروه کنترل وارد خواهد شد و نفر دوم، سوم و پنجم شرکت‌کنندگان به ترتیب در گروه مداخله وارد خواهند کرد. بنابراین، یازده بلوک برای تکمیل نمونه‌گیری انتخاب می‌شود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته‌ای، بالاتر از شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی، بلوک ب

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2020-02-22, 1398/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه، تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره افسردگی بیماران قبل از شروع مداخله و سپس در

پایان آخرین جلسه مداخله (پایان جلسه دوازدهم همودیالیز) و دو هفته

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک 2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

سانتی‌گراد 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 میلی‌لیتر 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

سانتی‌گراد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دمای مایع همودیالیز 37 درجه سانتی گراد تنظیم می شود. در حالی که نوع صافی، اولترافیلتراسیون صافی، سرعت جریان خون، و نوع دستگاه در طول مطالعه ثابت خواهد بود. تمام شرایط گروه مداخله به جز دمای محلول دیالیز که ۳۷ درجه سانتی گراد تنظیم خواهد شد برای گروه کنترل نیز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی راد

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز کاشفی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی راد

آدرس خیابان

خیابان کاشفی 13، ساختمان پزشکان نیکان، طبقه اول

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613944719

تلفن

7661 4423 51 98+

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

Farhadim356@gmail.com

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

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مریم فرهادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از شهدای گمنام، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

Farhadim356@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
8300 4401 51 98+
ایمیل
Farhadim356@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از شهدای گمنام، پردیس دانشگاه
علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (شدت افسردگی) اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نه ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

از داده‌های ارسال شده برای چاپ مقالات استفاده نشود.

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

دکتر مصطفی راد، ایمیل: mostafarad633@yahoo.com شماره تلفن: 44018300 51 0098

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست به استاد راهنما دکتر مصطفی راد و تایید ایشان و ثبت در دبیرخانه مستندات یا فایل‌ها ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مریم فرهادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از شهدای گمنام، پردیس دانشگاه
علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان