پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سبزوار 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. افسردگی حین همودیالیز بیماران با پرسشنامه افسردگی بک 2، قبل و بعد مداخله و دو هفته پس 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

معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال از هر جنس، برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی گفتاری و شنیداری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات؛ معیارهای خروج: تحت درمان با داروهای ضد افسردگی، هیپوتیرویئدیسم شناخته شده، هموگلوبین کمتر از 8 میلی گرم بر دسی لیتر.

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 افسردگي سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی در پرسشنامه بک 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046495N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم فرهادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4421 3931
آدرس ایمیل
farhadim97@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
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

4 ساعت برخورداری 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 هیپوتیرویئدیسم شناخته شده بیمارانی که دارای هموگلوبین کمتر از 8 میلی گرم بر دسی لیتر هستند. بیمارانی که دسترسی به عروق آنها از طریق کتتر موقت یا شالدون باشد.

سن
از سن **18 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: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از بلوک های جایگشتی تخصیص تصادفی در گروه های 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. 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 DCAFBE به معنی از دست چپ، نمونه هاي اول ، چهارم و ششم به ترتیب در گروه کنترل وارد خواهد شد و نفر دوم ، سوم و پنجم شرکت کنندگان به ترتیب در گروه مداخله وارد خواهند کرد. بنابراین ، یازده بلوک برای تکمیل نمونه گیري انتخاب می شود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بلوک ب
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تاریخ تایید
2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
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
اندازه گیری 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 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
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 دماي محلول ديالیز که ۳۷ درجه سانتي گراد تنظیم خواهد شد براي 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
+98 51 4465 1300
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
+98 51 4423 7661
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
+98 51 4401 8300
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 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
+98 51 4401 8300
ایمیل
Farhadim356@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
+98 51 4401 8300
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8300
ایمیل
Farhadim356@gmail.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 جزییات 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
داده های 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 داده های 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: 0098 51 44018300
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 فایل ها ارئه خواهد شد.
سایر توضیحات