پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر بکارگیري صافی High Flux با Low Flux بر میزان راحتی بیمار، سطح الکترولیت ها و برداشت ذرات در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی به روش(Cross over) سی بیمار همودیالیزی طی دو جلسه همودیالیز با صافی low Flux یا صافی High Flux با هدف مقایسه تاثیر این دو صافی در میزان برداشت الکترولیت ها و راحتی بیمار تحت همودیالیز قرار می گیرند. این بیماران با شرایط داشتن فیستول یا گرافت شرياني وريدي، سه جلسه دیالیز هفتگي، چهار ساعت دیالیز در هر جلسه، تحمل در جلسات دیالیز، سابقه حداقل 6 ماه دیالیز، هوشیاري کامل و توانايي مشارکت براي اجرای طرح، میهمان نبودن بیمار براي دیالیز، انجام دیالیز توسط دستگاه ثابت،نداشتن سابقه بیماری قلبی، ریوی و بیماری حاد، داشتن اولترافیلتراسیون کمتر از 3 لیتر، هموگلوبولین بیشتر از 8 میلی گرم در دسی لیتر انتخاب می شوند. در هر جلسه میزان بروز عوارض همودیالیز(تغییرات فشار خون،بروز تهوع،استفراغ،خارش، درد عضلانی و سردرد) با استفاده از چک لیست و پرسشنامه تحقیقاتی ثبت می شود. در طی جلسه دوم نمونه گیری از لاین شریانی قبل و بعد از دیالیز جهت یررسی و مقایسه مقادیر سدیم، پتاسیم،فسفر، اوره و کراتینین انجام می شود. در طی مرحله دوم همان 30 بیمار 2 جلسه همودیالیز با صافی High Flux قرار می گیرند. تمامی مراحل و اندازه گیری ها مشابه مرحله قبل است. روش انجام همودیالیز در دو مرحله ثابت است. در صورتی که بیماران دچار کاهش فشار خون شدید، عوارض همودیالیز شدید، عدم همکاری بیمار، قطع دیالیز و واکنش های حساسیتی شوند، بیمار از مطالعه حذف می شود. نتایج بدست آمده بین دو مرحله از لحاظ میزان کلیرانس الکترولیت ها و ذرات و بروز عوارض همودیالیز بین دو صافی مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106094505N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 5322 3828

آدرس ایمیل

rasol.kavian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیري صافی High Flux با Low Flux بر میزان راحتی بیمار، سطح الکترولیت ها و برداشت ذرات در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیري صافی High Flux با Low Flux بر میزان راحتی بیمار، سطح الکترولیت ها و برداشت ذرات در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن فیستول یا گرافت شرياني وريدي؛ سه جلسه دیالیز هفتگي؛ چهار ساعت دیالیز در هر جلسه؛ تحمل در جلسات دیالیز؛

سابقه حداقل 6 ماه دیالیز؛ هوشیاري کامل و توانايي مشارکت براي اجرای طرح؛ میهمان نبودن بیمار براي دیالیز؛ انجام دیالیز توسط دستگاه ثابت؛ نداشتن سابقه بیماری قلبی، ریوی و بیماری حاد؛ داشتن اولترافیلتراسیون کمتر از 3 لیتر؛ هموگلوبولین بیشتر از 8 میلی گرم در دسی لیتر؛ عدم مصرف داروهای آنتی بیوتیک به جهت کاذب شدن مقادیر کراتینین مثل تریمتوپریم معیار خروج: کاهش فشار خون شدید؛ عوارض همودیالیز شدید؛ عدم همکاری بیمار؛ قطع دیالیز و واکنش های حساسیتی بیمار از مطالعه حذف می شود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 و خدمات بهداشتی درمانی همدان

آدرس خیابان

خ مهدیه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

112/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله انتهایی کلیه

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

کلیرانس سدیم، پتاسیم، فسفر، اوره و کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ecetrolyte

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و در طول 48 ساعت بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و در طول 48 ساعت بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و در طول 48 ساعت بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار 4 حالتی

4

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و در طول 48 ساعت بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

5

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و در طول 48 ساعت بعد از همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران انتخاب شده در یک مرحله، 2 جلسه دیالیز با صافی جریان کم، انجام می شود. در طی جلسه دوم نمونه گیری خون جهت بررسی مقادیر متغیر ها قبل و بعد از همودیالیز انجام می گیرد. میزان بروز عوارض همودیالیز در طی هر جلسه و 48 ساعت قبل سنجیده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در مرحله بعد، همان بیماران انتخاب شده 2 جلسه دیالیز با صافی جریان بالا، انجام می شود. در طی جلسه دوم نمونه گیری خون جهت بررسی مقادیر متغیر ها قبل و بعد از همودیالیز انجام می گیرد. میزان بروز عوارض همودیالیز در طی هر جلسه و 48 ساعت قبل سنجیده می شودک مرحله 30 بیمار با صافی جریان بالا ،2 جلسه دیالیز می شوند. در طی جلسه دوم نمونه گیری خون جهت بررسی مقادیر متغیر ها قبل و بعد از همودیالیز انجام می گیرد. میزان بروز عوارض همودیالیز در طی هر جلسه و 48 ساعت قبل سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو رازقی
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی قلعه ایها
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های وِیژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1827 6296
فکس
ایمیل
rasol.kavian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1827 6296
فکس

ایمیل
rasol.kavian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
رسول کاویان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1827 6296
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی