

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر بکارگیری 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 شریانی وریدی، سه جلسه دیالیز هفتگی، چهار ساعت دیالیز در هر جلسه، تحمل در جلسات دیالیز، سابقه حداقل 6 ماه دیالیز، هوشیاری کامل و توانایی مشارکت برای اجرای طرح، میهمان نبودن بیمار برای دیالیز، انجام دیالیز توسط دستگاه ثابت، نداشتن سابقه بیماری قلبی، ریه و بیماری حاد، داشتن اولترافیلتراسیون کمتر از 3 لیتر، هموگلوبین 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 بررسی 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 کلی رانس الکترولیت ها و ذرات و بروز عوارض همودیالیز بین دو صافی مقایسه می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3828 5322 83 98+

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

1390/04/01, 2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/01, 2011-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیری صافی High Flux با Low Flux بر میزان

راحتی بیمار، سطح الکترولیت ها و برداشت ذرات در بیماران

همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیری 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 شریانی وریدی؛ سه جلسه دیالیز

هفتگی؛ چهار ساعت دیالیز در هر جلسه؛ تحمل در جلسات دیالیز؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106094505N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/04/19, 10-07-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/04/19, 2011-07-10

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**

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و در طول 48 ساعت بعد از همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

سابقه حداقل 6 ماه دیالیز؛ هوشیاری کامل و توانایی مشارکت برای اجرای طرح؛ میهمان نبودن بیمار برای دیالیز؛ انجام دیالیز توسط دستگاه ثابت؛ نداشتن سابقه بیماری قلبی، ریوی و بیماری حاد؛ داشتن اولترافیلتراسیون کمتر از 3 لیتر؛ هموگلوبین 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه 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 تأیید**

۱۳۹۰/۰۳/۲۲, 2011-06-12

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

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین 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 می‌شود. در طی جلسه دوم نمونه گیری خون جهت بررسی مقادیر متغیرها قبل و بعد از همودیالیز انجام می‌گیرد. میزان بروز عوارض همودیالیز در طی هر جلسه و 48 ساعت قبل سنجیده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

در مرحله بعد، همان بیماران انتخاب شده 2 جلسه دیالیز با صافی جریان بالا، انجام می‌شود. در طی جلسه دوم نمونه گیری جهت بررسی مقادیر متغیرها قبل و بعد از همودیالیز انجام می‌گیرد. میزان بروز عوارض همودیالیز در طی هر جلسه و 48 ساعت قبل سنجیده می‌شود. در طی جلسه دوم نمونه گیری جهت بررسی مقادیر متغیرها قبل و بعد از همودیالیز انجام می‌گیرد. میزان بروز عوارض همودیالیز در طی هر جلسه و 48 ساعت قبل سنجیده می‌شود.

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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 ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ایران، همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی**تلفن**

6296 1827 81 98+

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**

6296 1827 81 98+

فکس

6296 1827 81 98+

فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

ایمیل

rasol.kavian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی