

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تأثیر همودیالیز با مایع سرد بر میزان تهوع بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر همودیالیز با مایع سرد بر میزان تهوع بیماران تحت همودیالیز

طراحی

تعداد 60 بیمار تحت همودیالیز به صورت تصادفی به دو گروه همودیالیز استاندارد و همودیالیز سرد تقسیم می شوند. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تعداد 30 بیمار در گروه مداخله و 30 بیمار در گروه کنترل در بخش دیالیز بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه که دارای معیارهای ورود مطالعه بوده اند و به صورت تصادفی تقسیم می شوند، انجام خواهد شد. بیماران در این مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد. به مدت یک هفته گروه مداخله با 36 و گروه کنترل با دمای 37 درجه سانتی گراد دیالیز می شوند. میزان تهوع با استفاده از بار دیداری سنجش تهوع، قبل، حین و بعد از همودیالیز ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: انجام همودیالیز سه بار در هفته و هر بار به مدت 3-4 ساعت سابقه انجام همودیالیز برای حداقل از شش ماه قبل رضایت کامل بیمار برای شرکت در این مطالعه داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال سن عدم مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ معیارهای خروج: بیمارانی که به هر دلیلی دفعات و مدت زمان (تغییر در الگوی انجام همودیالیز) همودیالیز آن ها تغییر می کند. بیماران دچار تب و لرز فو، مسافرت یا انتقال بیماران به مراکز درمانی دیگر عدم تمایل بیماران برای ادامه همکاری

گروه های مداخله

در گروه مداخله برای انجام همودیالیز از محلول دیالیز با دمای 36 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 تهوع سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200530047597N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۳ , 12-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۳ , 12-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۳ , 2020-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسم ارغیده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8119 3334 84 98+

آدرس ایمیل

arghideyasem@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱ , 2020-06-20

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 تأثیر همودیالیز با مایع سرد بر میزان تهوع بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر همودیالیز با مایع سرد بر تهوع

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام همودیالیز سه بار در هفته و هر بار به مدت 3-4 ساعت سابقه

انجام همودیالیز برای حداقل از شش ماه قبل رضایت کامل بیمار برای

6632546412512
تاریخ تایید
2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1399.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله انتهائی بیماری کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش تهوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای زیر بغل

2

شرح متغیر پیامد

احساس لرز و سرما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دمای مایع همودیالیز (دیالیزت) بر روی 36 درجه سانتی گراد تنظیم می شود در حالی که نوع صافی، ضربیه اولترافیلتراسیون صافی، و سرعت جریان خون تغییری نخواهد کرد. بیماران گروه مداخله به مدت سه روز در هفته هر بار به مدت 3-4 ساعت تحت دیالیز با محلول سرد 36 درجه سانتی گراد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

شرکت در این مطالعه داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال سن عدم مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به هر دلیلی دفعات و مدت زمان (تغییر در الگوی انجام همودیالیز) همودیالیز آن ها تغییر می کند. بیماران دچار تب و لرز فوت، مسافرت یا انتقال بیماران به مراکز درمانی دیگر عدم تمایل بیماران برای ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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 معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. سپس از روش بلوک های جایگشتی برای تخصیص تصادفی 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 های 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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران همودیالیزی از تقسیم بندی گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

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. در بیماران گروه کنترل به مدت سه روز در هفته هر بار به مدت 3-4 ساعت تحت دیالیز با محلول سرد 37 درجه سانتی گراد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا(ع) شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یاسم ارغیده

آدرس خیابان

کرمانشاه، شهرک معلم، انتهای بلوار رودکی، بلوار پرستار- بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67144-15333

تلفن

4919 1839 83 98+

ایمیل

info @ irhk.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان ستاد (شماره 1) دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715561451

تلفن

4185 3838 83 98+

فکس

0541 3837 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یاسم ارغیده

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه- میدان ایثار- دولت آباد - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

2532 3816 83 98+

ایمیل

arghideyasem@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر ویسی رایگانی

موقعیت شغلی

رئیس دانشکده پرستاری و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه- میدان ایثار- دولت آباد - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

2181 3816 83 98+

ایمیل

visi_akbar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یاسم ارغیده

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه- میدان ایثار- دولت آباد - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

2181 3816 83 98+

ایمیل

arghideyasem@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

1- پروتکل مطالعه 2- نتایج مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

1- اعضای هیات علمی 2- پرستاران بالینی 3- دانشجویان پزشکی و

پرستاری

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

است

دسترسی به داده‌ها یا مستندات به منظور شرایط زیر امکان پذیر

است: 1- استفاده در منابع مطالعات آتی 2- مطالعات آتی

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

لطفاً با یاسم ارغیده تماس حاصل شود پست الکترونیک:

arghideyasem@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل به یاسم ارغیده، در اسرع وقت به ایمیل پاسخ داده

خواهد شد.

سایر توضیحات