

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر فاصله سر سوزن ها بر میزان کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز بیمارستان آموزشی درمانی رازی رشت

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۶, 17-10-2020
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر جهت و فاصله سر سوزن های شریانی وریدی بر میزان کفایت همودیالیز در بیماران تحت همودیالیز بیمارستان آموزشی درمانی رازی رشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار تحت همودیالیز. برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیماران همودیالیز بیمارستان آموزشی درمانی رازی رشت در سال 1399 انجام خواهد شد. برای سنجش کفایت دیالیز نیز، از فرمول داگلداس استفاده خواهد شد. برای اندازه گیری BUN قبل و بعد از دیالیز، نمونه خون از مسیر شریانی به ترتیب بلافاصله قبل از شروع همودیالیز و دقیق پایانی گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همودیالیز با حداقل سن 18 سال، بیماران مبتلا به مرحله انتهایی بیماری کلیه با حداقل سه بار همودیالیز در هفته به مدت چهار ساعت در هر جلسه، سابقه حداقل سه ماه دیالیز، داشتن فیستول شریانی وریدی، تکمیل مدت زمان دیالیز در کلیه جلسات، سرعت جریان خون حداقل 250 میلی لیتر در دقیقه و سرعت جریان دیالیز 500 میلی لیتر در دقیقه، وارد خواهند شد. معیار های خروج نیز شامل: نیاز به عملیات احیای قلبی ریوی، ناتمام ماندن جلسات دیالیز و عدم همکاری بیمار به هر دلیل خواهد بود.

گروه های مداخله

در این پژوهش، گروه کنترل آخرین جلسه دیالیز هر بیمار قبل از مداخله آن خواهد بود. بیماران واجد شرایط، به صورت تصادفی سازی بلوک بندی به دو گروه تقسیم شدند، گروه آزمون با فاصله 3 سانتی متر و خلاف جهت، گروه آزمون با فاصله 6 سانتی متر و خلاف جهت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد قابل اندازه گیری شامل کفایت دیالیز بیماران همودیالیز می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201009048977N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۶, 17-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

صمد کارخاه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2208 4723 51 98+

آدرس ایمیل

sami.karkhah@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۵, 2021-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فاصله سر سوزن ها بر میزان کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز بیمارستان آموزشی درمانی رازی رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فاصله سر سوزن ها بر میزان کفایت دیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت همودیالیز که سن تقویمی آن ها بالاتر از 18 سال شمسی بود بیماران مبتلا به مرحله انتهایی بیماری کلیه که حداقل سه بار در هفته به مدت چهار ساعت در هر جلسه تحت همودیالیز قرار می گرفتند سابقه حداقل سه ماه دیالیز داشتن فیستول شریانی وریدی تکمیل مدت زمان دیالیز در کلیه جلسات سرعت جریان خون حداقل 250 میلی لیتر در دقیقه سرعت جریان دیالیز 500 میلی لیتر در دقیقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به عملیات احیای قلبی ریوی ناتمام ماندن جلسات دیالیز عدم همکاری بیمار به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

میزان کفایت دیالیز در سه جلسه متوالی با تغییر جهت و فاصله سوزن های شریانی - وریدی با روش مبتنی بر Kt/V اندازه گیری خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری اولیه به روش در دسترس و نمونه گیری اصلی مطالعه حاضر به صورت تصادفی سازی بلوک بندی خواهد بود. بیمارانی که مشمول معیار های ورود باشند، به صورت تصادفی سازی بلوک بندی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی به دو گروه تقسیم شدند، گروه آزمون با فاصله 3 سانتی متر و خلاف جهت، گروه آزمون با فاصله 6 سانتی متر و خلاف جهت. جهت تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd 2019 استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تاریخ تایید

1399/07/16, 2020-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.321

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Encounter for care involving renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع همودیالیز و در دقایق پایانی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری BUN خون و محاسبه بر اساس فرمول Daugirdas-II

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با فاصله 3 سانتی متر و خلاف جهت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: با فاصله 6 سانتی متر و خلاف جهت

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آخرین جلسه دیالیز هر بیمار قبل از مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی رشت
نام کامل فرد مسوول
صمد کارخاه
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448
تلفن
1001 3354 13 98+
ایمیل
sami.karkhah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی مقدم نیا
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
13111-41937
تلفن
6061 3332 13 98+
ایمیل
moghaddamnia92@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی مقدم نیا

موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
خیابان شهید داوودی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
13111-41937
تلفن
6061 3332 13 98+
ایمیل
moghaddamnia92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی مقدم نیا
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
خیابان شهید داوودی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
13111-41937
تلفن
6061 3332 13 98+
ایمیل
moghaddamnia92@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
صمد کارخاه
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
رشت

استان

گیلان

کد پستی

13111-41937

تلفن

2208 4723 51 98+

فکس

ایمیل

sami.karkhah@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

محققین در حیطه همودیالیز در صورت درخواست

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

برقراری ارتباط با نویسنده های مطالعه حاضر از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برقراری ارتباط با نویسنده های مطالعه حاضر از طریق ایمیل

سایر توضیحات