

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر پروفایل اولترافیلتراسیون، بر کنترل فشارخون بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروفایل اولترافیلتراسیون بر کنترل فشار خون بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع نمونه های در دسترس، یک سو کور، با حجم نمونه تقریبی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه همودیالیز، در بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان به بررسی تاثیر پروفایل گذاری بر اولترافیلتراسیون خواهد پرداخت. شکل پروفایل در بیمارانی که در حین دیالیز دچار افزایش در فشار خون میشوند به صورت فاصله ای و با شیب منفی خواهد بود. تعداد جلسات تحقیق در هر بیمار شش جلسه میباشد که 3 جلسه آن با مداخله است و 3 جلسه دیگر بدون مداخله و یا پروفایل گذاری بر اولترافیلتراسیون انجام میشود. مطالعه یک سو کور میباشد و بیماران پس از آشنایی و پذیرش حضور در مطالعه از روتین یا با مداخله انجام شدن همودیالیز اطلاعی کسب نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همودیالیزی که در حین همودیالیز دچار افزایش در فشار خون میشوند؛ بیماران همودیالیزی با فشار خون نرمال در حین دیالیز و کسانی که دچار افت فشار خون میشوند

گروه های مداخله

ایجاد پروفایل در اولترافیلتراسیون به صورت فاصله ای با شیب منفی

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش یا کاهش در فشار خون بیماران؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220206053954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۷، 18-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۷، 18-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۷، 2022-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی حقیقی عنایت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2379 3429 83 98+

آدرس ایمیل

morteza21.h@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵، 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۹، 2022-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفایل اولترافیلتراسیون، بر کنترل فشارخون بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفایل اولترافیلتراسیون، بر کنترل فشارخون بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران همودیالیزی که در حین دیالیز دچار افزایش در فشار خون میشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران همودیالیزی با سابقه بیماری های قلبی عروقی. بیماران همودیالیزی که کوچکتر از ۱۸ سال و یا بزرگتر از ۸۰ سال هستند.

بیمارانی که رضایت به حضور در مطالعه ندارند.
سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

توصیف کد ICD-10
Injury of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افزایش در فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع همودیالیز، 1 ساعت بعد، دو ساعت بعد، سه ساعت بعد
و یک ربع پس از اتمام جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج عقربه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال پروفایل برای اولترافیلتراسیون به صورت فاصله
ای و با شیب منفی در سه جلسه همودیالیز، که از ابتدای شروع
همودیالیز بیمار تا جدا شدن از دستگاه اعمال میشود. تغییرات فشار
خون قبل از شروع همودیالیز، هر یک ساعت در حین همودیالیز و یک
ربع بعد از اتمام اندازه گیری میشود. $Na = 138$ میلی اکی والان تنظیم
میشود، دور پمپ ۲۵۰ و دمای محلول ۳۶.۵ درجه سانتی گراد در طول
همودیالیز، ثابت تنظیم میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران همودیالیزی در سه جلسه دیگر بدون اعمال
پروفایل در اولترافیلتراسیون آنها با $Na = 138$ میلی اکی والان و دور
پمپ ۲۵۰ و دمای محلول ۳۶.۵ درجه سانتی گراد همودیالیز میشوند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید رضا برزو

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، خیابان شهید غفاریان، پلاک 54

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6715911111

تلفن

2379 3429 83 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح نحوه مداخله و کسب رضایت از بیماران، 6 جلسه
همودیالیز به وسیله محقق انجام میشود که سه جلسه آن با مداخله
است و سه جلسه دیگر به شکل روتین انجام خواهد شد. در مورد اینکه
در کدام جلسات، مداخله صورت خواهد گرفت به بیمار اطلاعی داده
نخواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، خیابان شهید غفاریان، پلاک 54

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6715911111

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۰۳, 2022-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.844

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش فشار خون در حین دیالیز در بیماران مزمن دیالیزی

کد ICD-10

S37.0

کد پستی
6715911111
تلفن
2379 3429 83 98+
ایمیل
Borzoureza@gmail.com

ایمیل
Morteza21.h@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حقیقی عنایت
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، خیابان شهید غفاریان، پایین تر از پارک
خاتونیه، پلاک ۵۴
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6715911111
تلفن
2379 3429 83 98+
فکس
ایمیل
morteza21.h@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حقیقی عنایت
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، خیابان شهید غفاریان، پایین تر از پارک
خاتونیه، پلاک ۵۴
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6715911111
تلفن
2379 3429 83 98+
فکس
ایمیل
morteza21.h@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید رضا برزو
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، خیابان شهید غفاریان، پلاک 54
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6715911111
تلفن
2379 3429 83 98+
ایمیل
Morteza21.h@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید رضا برزو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، خیابان شهید غفاریان، پلاک 54
شهر
همدان
استان
همدان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به سوابق بیماری قلبی و عروقی بیماران در کنار

ارزیابی پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد شاغل در مراکز درمانی، و دانشگاه‌های علوم پزشکی

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

در راستای توسعه علم و یا رفع مشکلات درمانی

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

به دانشگاه علوم پزشکی همدان و یا به ایمیل محقق مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از گذشت حدود 3 هفته از ارسال ایمیل به محقق و توضیح علت

نیاز به دسترسی به اطلاعات

سایر توضیحات