پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر محلول کنستانتره دیالیز l/2meq و l/3meq پتاسیم حاصل از اضافه کردن KCl ،بر سطح پتاسیم سرم بیماران قبل و بعد همودیالیز در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر محلول کنستانتره دیالیزl/2meqپتاسیم بدون افزودنی وا2meq/پتاسیم با اضافه کردنKClبر سطح پتاسیم سرم بیماران قبل و بعد همودیالیز در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،مبتنی بر جامعه،با گروه های موازی،با کورسازی تحلیلگر داده ،تصادفی شده فاز ۳،بر روی ۱۶۰ بیمار.برای تصادفی سازی باروش بلوك هاي تصادفي(Block Randomization) چهارتايي از سایتsealedenvelope.com

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران طی یک نوبت دیالیز موردبررسی قرارخواهندگرفت.ابتداپتاسیم سرم بیماران اندازه‌گیری خواهدشد.سپس گروه مورد با مایع دیالیزl/2meqپتاسیم که به آن آمپول پتاسیم کلرید اضافه شده است تحت دیالیز قرار خواهند گرفت.گروه شاهد تحت دیالیز با مایع دیالیزl/2meqپتاسیم قرار خواهند گرفت.پس از پایان دیالیز سطح پتاسیم سرم بیماران مجددا یکبار بلافاصله و یکبار6ساعت بعد از خاتمه دیالیزاندازه‌گیری خواهدشد.سطح پتاسیم مایع دیالیز قبل و بعد انجام دیالیز در هر دو گروه اندازه‌گیری خواهدشد.در این مطالعه فرد مسئول آنالیز و تجزیه و تحلیل داده هااز مداخله ی دریافت شده توسط هر فرد آگاه نخواهدبود. بخش همودیالیز بیمارستان خورشید اصفهان شهریور۱۴۰۱

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رده سنی بیشتر از20سال و کمتر از75 برنامه درمان منظم داشته باشند هر هفته3نوبت همودیالیز شوند سطح پتاسیم سرم بین کمترمساوی4.5

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: با مایع دیالیز l/2meq پتاسیم که به هر لیتر آن ۱۵ سی سی آمپول پتاسیم کلرید اضافه شده تحت دیالیز قرار خواهند گرفت. گروه مداخله ۲: تحت دیالیز با مایع دیالیزl/2meqپتاسیم قرار خواهندگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پتاسیم سرم بیماران قبل و بعد دیالیز سطح پتاسیم مایع دیالیز قبل و بعد دیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220703055361N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,19-02-2023**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,19-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران حدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 7276

آدرس ایمیل

haddadi.mehran@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول کنستانتره دیالیز l/2meq و l/3meq پتاسیم حاصل از اضافه کردن KCl ،بر سطح پتاسیم سرم بیماران قبل و بعد همودیالیز در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول‌های دیالیز مختلف بر پتاسیم سرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول مدت همودیالیز بیشتر از 3 ماه وضعیت فیزیکی و آزمایشگاهی پایدار داشته باشند برنامه درمان منظم داشته باشند هر هفته 3 نوبت همودیالیز شوند دسترسی عروقی پایدار داشته باشند وضعیت فشار خون پایدار داشته باشند از لحاظ وضعیت همودینامیک و قلبی عروقی شرایط پایدار داشته باشند سطح پتاسیم سرم بین کمترمساوی 4.5 داشته باشند بیمار در بخش بستری باشد.(جهت سهولت اندازه گیری پتاسیم 6 ساعت بعد از پایان دیالیز)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به هر علت نیاز به تزریق خون داشته باشند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي اين منظور از روش بلوك هاي تصادفي (Block Randomization) چهارتايي استفاده خواهيم نمود. براي اين منظور از وبسايت https://www.sealedenvelope.com/ استفاده خواهد شد. 40 بلوک 4 تایی توسط سایت ایجاد خواهد شد که در هر بلوک 2 نفر به گروه مورد و دو نفر به گروه شاهد اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س)

آدرس خیابان

آدرس: خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرکالمی در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پتاسیم سرم بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پتاسیم سرم بیماران قبل دیالیز٬ بلافاصله بعد از دیالیز٬ ۶ ساعت بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش پتاسیم سرم بیماران در آزمایشگاه با روش الکترودی و با استفاده از دستگاه EasyLyte REF 2124

2

شرح متغیر پیامد

سطح پتاسیم مایع دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح پتاسیم مایع دیالیز حین دیالیز از کوپلینگ آوران و وابران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش پتاسیم مایع دیالیز در آزمایشگاه با روش الکترودی و با استفاده از دستگاه EasyLyte REF 2124

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دیالیز با مایع 2meq/l پتاسیم که به آن 17.5 cc آمپول پتاسیم کلرید 15% به ازای هر لیتر محلول کنستانتره دیالیز اضافه شده است(معادل محلول ۳ meq/l)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دیالیز با مایع 2meq/l پتاسیم بدون افزودنی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید
نام کامل فرد مسوول
عبدالامیر عطاپور
آدرس خیابان
اصفهان خیابان استانداری مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید
شهر
اصفهان
استان
همدان
کد پستی
8145833117
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817467346
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران حدادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار فاطمیه، خیابان کوچمشکی، بالاتر از مسجد عباسیه، ساختمان ارژن واحد ۱
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515913463
تلفن
+98 81 3821 7276
فکس
ایمیل
Haddadi.mehran@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران حدادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کوچمشکی/بالاتر از مسجد عباسیه/ساختمان ارژن/واحد۱
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515913463
تلفن
+98 81 3821 7276
ایمیل
haddadi.mehran@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران حدادی
موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کوچمشکی/بالاتر از مسجد عباسیه/ساختمان ارژن/واحد۱

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515913463

تلفن

+98 81 3821 7276

ایمیل

haddadi.mehran@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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