

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر محلول کنستانتره دیالیز ۱/۲meq و ۱/۳meq پتاسیم حاصل از اضافه کردن KCl، بر سطح پتاسیم سرم بیماران قبل و بعد همودیالیز در بیماران همودیالیزی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220703055361N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

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  
2022-08-23، ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-10-23، ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول کنستانتره دیالیز ۱/۲meq و ۱/۳meq پتاسیم حاصل از اضافه کردن KCl، بر سطح پتاسیم سرم بیماران قبل و بعد همودیالیز در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر محلول کنستانتره دیالیز ۱/۲meq پتاسیم بدون افزودنی ۱/۳meq پتاسیم با اضافه کردن KCl بر 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 بلوک های تصادفی (Block Randomization) چهار تایی از سایت sealedenvelope.com

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران طی یک نوبت دیالیز مورد بررسی قرار خواهند گرفت. ابتدا پتاسیم سرم بیماران اندازه گیری خواهد شد. سپس گروه مورد با مایع دیالیز ۱/۲meq پتاسیم که به آن آمپول پتاسیم کلرید اضافه شده است تحت دیالیز قرار خواهند گرفت. گروه شاهد تحت دیالیز با مایع دیالیز ۱/۳meq پتاسیم قرار خواهند گرفت. پس از پایان دیالیز سطح پتاسیم سرم بیماران مجدداً یکبار بلافاصله و یکبار 6 ساعت بعد از خاتمه دیالیز اندازه گیری خواهد شد. سطح پتاسیم مایع دیالیز قبل و بعد انجام دیالیز در هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد. در این مطالعه فرد مسئول آنالیز و تجزیه و تحلیل داده ها از مداخله ی دریافت شده توسط هر فرد آگاه نخواهد بود. بخش همودیالیز بیمارستان خورشید اصفهان شهریور ۱۴۰۱

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رده سنی بیشتر از 20 سال و کمتر از 75 برنامه درمان منظم داشته باشند هر هفته 3 نوبت همودیالیز شوند سطح پتاسیم سرم بین کمتر مساوی 4.5

### گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: با مایع دیالیز ۱/۲meq 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 دیالیز ۱/۳meq پتاسیم قرار خواهند گرفت.

### 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

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 کمتر مساوی 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**

مصادق 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**

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization)

(Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور از وبسایت <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 کویلینگ 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 کنستانتتره 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 و پژوهشی خورشید

نام کامل فرد مسوول

عبدالامیر عطاپور

آدرس خیابان

اصفهان خیابان استانداری مجتمع آموزشی درمانی و پژوهشی

خورشید

شهر

اصفهان

استان

همدان

کد پستی

8145833117

تلفن

2127 3222 31 98+

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

8138 3668 31 98+

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

7276 3821 81 98+

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/واحد ۱

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515913463

تلفن

7276 3821 81 98+

ایمیل

haddadi.mehran@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران حدادی

موقعیت شغلی

## 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

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کوچمشکی/بالا تر از مسجد عباسیه/ساختمان ارژن/واحد ۱

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515913463

تلفن

7276 3821 81 98+

ایمیل

haddadi.mehran@gmail.com