پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر پروفایل صعودی- نزولی اولترافیلتریشن به همراه پروفایل سدیم بر فشار خون سیستولی و دیاستولی در طول فرآیند دیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر پروفایل صعودی- نزولی اولترافیلتریشن به همراه پروفایل سدیم بر فشار خون بیماران همودیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای متقاطع، با گروه های موازی، دو سویه کور و با حجم نمونه 30 میباشد
نحوه و محل انجام مطالعه
برای هر یک از بیماران به مـدت شش جلـسه بـا روش روتین (که در آن غلظت سدیم محلـول دیـالیز از اول تـا آخر دیالیز بر روی 143میلی مول در لیتـر ثابـت مانـد و میزان اولترافیلتراسیون هم تغییرنکرد)، و شش جلـسه با ترکیب پروفایل سدیم و پروفایـل 1 اولترافیلتراسـیون دستگاه بی براون دیالوگ مثبت 1 (پروفایل صعودی- نزولی اولترافیلتراسیون) همودیالیز در بخش دیالیز بیمارستان نهم دی شهرستان تربت حیدریه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مبتلا به نارسایی مزمن کلیه باشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش.
گروه‌های مداخله
این مطالعه به صورت متقاطع و طی دو دوره انجام خواهد شد. هر یک از بیماران به مـدت شش جلـسه بـا روش روتین (که در آن غلظت سدیم محلـول دیـالیز از اول تـا آخر دیالیز بر روی 143میلی مول در لیتـر ثابـت مانـد و میزان اولترافیلتراسیون هم تغییرنکرد)، و شش جلـسه با ترکیب پروفایل سدیم و پروفایـل 1 اولترافیلتراسـیون دستگاه بی براون دیالوگ مثبت 1 (پروفایل صعودی- نزولی اولترافیلتراسیون) همودیالیز انجام خواهد شد. همچنین برای بیماران 4 جلسه دوره شستشو (wash- out) در نظر گرفته شده است.
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
حجم نمونه به علت رسیدن به حجم نمونه مورد نیاز تغییر کرد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180429039463N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-07, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-07, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد نمازی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5222 5280
آدرس ایمیل
namazinm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پروفایل صعودی- نزولی اولترافیلتریشن به همراه پروفایل سدیم بر فشار خون سیستولی و دیاستولی در طول فرآیند دیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروفایل دستگاه دیالیز بر فشار خون
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 75-18 ساله ابتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی (GFR کمتر از 10 درصد در غیر دیابتی ها و غیر سالمندان و GFR کمتر از 15 درصددر دیابتی ها و سالمندان) بیش از شش ماه تحت همودیالیزبودن دیالیز سه بار در هفته با محلول بافر بیکربنات سدیم نداشتن مشکلات قلبی عروقی خاص نظیر سکته قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی یا استفاده از ضربان ساز قلبی نداشتن کم خونی شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری سعی در رگ گیری یا بیش از دوبار سوزن زدن در هر مسیر عروقی از کار افتادن فیستول

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به بیماران اطلاع داده خواهد شد که در یک مطالعه شرکت خواهند کرد ولی آنها متوجه نخواهند شد که در گروه شاهد هستند و یا در گروه مداخله .

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آدرس خیابان

خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519633787

تاریخ تایید

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1401.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون در این مطالعه قبل از دیالیز، ساعت اول، ساعت دوم، ساعت سوم، ساعت چهارم و بعد از هر جلسه دیالیز سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر یک از نمونه ها در در حالت درازکش استراحت می کردند پس از برهنه نمودن دست با استاده از فشار سنج عقربه الی در حالیکه کاف دستگاه حداقل 2.5 تا 3 سانتی متر بالاتر از آرنج بسته شده بود اندازه گیری و ثبت می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: در حالت پروفایل اولترافیلتراسیون صعودی - نزولی مدت زمان دیالیز به طور روتین 4 ساعت درنظرگرفته می شود. اولترافیلتراسیون در این برنامه همودیالیز به سه فاز (صعودی، میانی ونزولی) تقسیم می شود. در فاز صعودی 5/25 درصد از کل وزن بیمار با UF rateپایین گرفته می شود. در فاز میانی، فاز تهاجمی بوده که 2/51 درصد از وزن بیمار گرفته می شود که حداکثر میزانUF rate دراین فاز می باشد. در فاز نزولی 6/23درصد از کل وزن بیمار گرفته می شود که UF rate این مرحله نیز پایین می باشد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درحالت روتین بدون پروفایل اولترافیلتراسیون، وزن بیمار در هر ساعت تقسیم می شود، وزن گیری به تعادل گرفته می شود. مثلا در بیماری که 4 لیتر اضافه وزن را درمدت 4 ساعت هموبالیز دارد، نرخ اولترافیلتراسیون 1000میلی لیتر در ساعت می باشد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نهم دی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد نمازی نیا
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95195481$6
تلفن
+98 51 5222 6014
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رضایی منش
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95196-33787
تلفن
+98 51 5222 8023
ایمیل
mnamazi99@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد نمازی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95169-33787
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد نمازی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95169-33787
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد نمازی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95169-33787
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@gmail.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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.
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
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتیجه به دست آمده در این مطالعه می تواند بدون محدودیت در اختیار پژوهشگران مورد استفاده قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به دانشکده پرستاری و مامایی تربت حیدریه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از فرستادن ایمیل به فرد پاسخگوی علمی فرایند پاسخگویی شروع میشود.
سایر توضیحات