# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# تأثیر تراشه یخ و اسپری آب نسبت به نوشیدن مایعات بر تشنگی، خشکی دهان و اضافه وزن در بیماران تحت همودیالیز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر تراشه یخ و اسپری آب نسبت به نوشیدن مایعات بر تشنگی، خشکی دهان و اضافه وزن در بیماران تحت همودیالیز

**طراحی**

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بدون کورسازی فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 90 بیماران تحت همودیالیز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال با سواد بودن ابتلا به دیابت و هپاتیت B شرایط عدم ورود: سرماخوردگی یا بیماری های تب دار مشکلات حاد دهان و دندان اضافه وزن بیش از 5 درصد وزن خشک بین دو نوبت دیالیز

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1: مصرف تراشه یخ با حجم 5 میلی لیتر در هر بار احساس تشنگی تا پایان دیالیز گروه مداخله 2: اسپری آب در دهان در هر بار احساس تشنگی تا پایان دیالیز گروه کنترل: مصرف آب و مایعات در هر بار احساس تشنگی تا پایان دیالیز

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیامد اولیه: شدت تشنگی، خشکی دهان، اضافه وزن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N459**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۴ ,03-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۴ ,03-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۱۱/۱۴ ,2023-02-03

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جلال پورالعجل

**نام سازمان / نهاد**

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

0090 1838 81 98+

**آدرس ایمیل**

poorolajal@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر تراشه یخ و اسپری آب نسبت به نوشیدن مایعات بر تشنگی، خشکی دهان و اضافه وزن در بیماران تحت همودیالیز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر تراشه یخ و اسپری آب نسبت به نوشیدن مایعات بر تشنگی، خشکی دهان و اضافه وزن در بیماران تحت همودیالیز

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 18 تا 65 سال با سواد بودن ابتلا به دیابت و هپاتیت B

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سرماخوردگی یا بیماری های تب دار مشکلات حاد دهان و دندان اضافه وزن بیش از 5 درصد وزن خشک بین دو نوبت دیالیز
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام کنترل نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تاریخ تایید**
2022-12-02, ۱۴۰۱/۰۹/۱۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1401.945

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
خشکی دهان
**کد ICD-10**
R68.2
**توصیف کد ICD-10**
Dry mouth, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت تشنگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و بعد از دیالیز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
خشکی دهان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و بعد از دیالیز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه استاندارد خشکی دهان

### 3

**شرح متغیر پیامد**
اضافه وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از دیالیز و بعد از دیالیز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از وزنه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: مصرف تراشه یخ با حجم 5 میلی لیتر در هر بار احساس تشنگی تا پایان دیالیز
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: اسپری آب در دهان در هر بار احساس تشنگی تا پایان دیالیز
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف آب و مایعات در هر بار احساس تشنگی تا پایان دیالیز
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بهشتی شهر همدان
**نام کامل فرد مسوول**
سحر ملکی
**آدرس خیابان**
خیابان ارم، بیمارستان بهشتی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0283
**ایمیل**
sana70.sm@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا شکوهی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**ایمیل**
info.research@umsha.ac.ir
**ردیف بودجه**
**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**
**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**
سحر ملکی
**موقعیت شغلی**
دانشجو مراقبتهای ویژه
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
sana70.sm@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آرزو کرمپوریان
**موقعیت شغلی**
متخصص سلامت در بلایا و فوریتها
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت در بلایا و فوریتها
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
a.karampourian@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جلال پورالعجل
**موقعیت شغلی**
استاد اپیدمیولوژي
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0090
**ایمیل**
poorolajal@umsha.ac.ir

## 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