

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

۱۴۰۱/۱۱/۱۴, 2023-02-03

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تصادفی به روش بلوک های تصادفی 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 بلوک های تصادفی به گروه های 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 هیپاتیت 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

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 هیپاتیت 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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص 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 جابگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به طرف 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۱۱, 2022-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.945

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان

ICD-10 کد

R68.2

توصیف کد ICD-10

Dry mouth, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تشنگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از دیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از دیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد خشکی دهان

3

شرح متغیر پیامد

اضافه وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دیالیز و بعد از دیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از وزنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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
0283 3838 81 98+
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 پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و
مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
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 کریمپوریان
موقعیت شغلی
متخصص سلامت در بلایا و فوریتها
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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
0572 3838 81 98+
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+