پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سرد کردن مایع همودیالیز برکیفیت خواب، خارش اورمیک و کارآیی همودیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز در شهر سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر سرد کردن مایع همودیالیز بر کیفیت خواب، خارش اورمیک و کارایی همودیالیز می باشد. کلیه بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز همودیالیز شهر سمنان که از زمان شروع درمان آنها با همودیالیز بیشتر از 6 ماه می گذرد و سه بار در هفته برای مدت چهار ساعت همودیالیز می شوند و دچار اختلالات حاد نیستند بعنوان نمونه انتخاب می شوند. این بیماران ابتدا چهار هفته با مایع همودیالیز 37 درجه سانتیگراد درمان می شوند. سپس همان بیماران برای چهار هفته با همان تنظیمات دستگاه و نوع صافی، با مایع همودیالیز 35 درجه سانتیگراد درمان می شوند. کیفیت خواب، میزان خارش اورمیک و کارایی همودیالیز در این دو مرحله مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203316481N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-09, ۱۳۹۱/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-09, ۱۳۹۱/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سليماني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

soli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرد کردن مایع همودیالیز برکیفیت خواب، خارش اورمیک و کارآیی همودیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز در شهر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرد کردن مایع همودیالیز بر خواب، خارش و کیفیت همودیالیز در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1.بیمارانی که دارای فیستول شریانی- وریدی برای همودیالیز باشند. 2.بیمارانی که سرعت جریان خون آنها در حین همودیالیز در دو مرحله آزمون و شاهد ثابت باشد. 3.بیمارانی که نوع صافی و ضریب اولترافیلتراسیون صافی انها در دو مرحله آزمون و شاهد یکسان باشد. 4.بیمارانی که همودیالیز را برای سه بار در هفته و هر جلسه 4 ساعت انجام می دهند. 5.بیمارانی که حداقل از 6 ماه قبل تحت همودیالیز باشند. معیار های خروج: 1.بیمارانی که دچار بیماری حاد می باشند. 2.بیمارانی که دچار اختلالات پوستی هستند که منجر به خارش می شود. 3.بیمارانی که علائم آلرژی پوستی دارند. 4.بیمارانی که تحت درمان خارش پوستی می باشند. 5.بیمارانی که به هر دلیلی دیالیز آنها قطع شود. 6.یمارانی که جهت پیوند کلیه معرفی شده اند. 7.بیمارانی که به علت نارسایی کلیوی حاد همودیالیز می شوند. 8.تغییر در دفعات همودیالیز. 9.بیمارانی که داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مثل استامینوفن مصرف می کنند. 10.بیمارانی که به علت مشکلات روحی و روانی دارو مصرف می کنند. 11.بیمارانی که در هر مرحله از پژوهش دچار مشکلات روحی و جسمی شوند که بر کیفیت خواب آنها

تاثیر گذار باشد. 12.همودیالیز با محلول استات.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران ابتدا بعنوان گروه کنترل بررسی می شوند و سپس بعنوان گروه آزمون بررسی می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

A-10-18-4.713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Renal Failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خارش

3

شرح متغیر پیامد

کارآیی همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان کاهش اوره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مرحله اول: دمای مایع همودیالیز (دیالیزت) 37 درجه سلسیوس تنظیم می شود. در حالی که نوع صافی، ضریب اولترافیلتراسیون صافی، سرعت جریان خون، و نوع دستگاه در طول مطالعه ثابت است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مرحله دوم: دمای مایع همودیالیز (دیالیزت) بر روی 35 درجه سلسیوس تنظیم می شود در حالی که نوع صافی، ضریب اولترافیلتراسیون صافی، و سرعت جریان خون تغییری نمی کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه سمنان

نام کامل فرد مسوول

محسن سلیمانی

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی.

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان، انتهای بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی.
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4191
فکس
ایمیل
soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4191
فکس
+98 23 1335 4177
ایمیل
Soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکیف دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4191
فکس
+98 23 1335 4177
ایمیل
Soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی