

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر به کارگیری محلول دیالیز سرد بر کفایت ذهنی همودیالیز، کیفیت خواب و متغیرهای فیزیولوژیک حین همودیالیز در بیماران مبتلا به مرحله آخر نارسایی کلیه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر به کارگیری محلول دیالیز سرد بر کفایت ذهنی همودیالیز، کیفیت خواب و متغیرهای فیزیولوژیک حین همودیالیز در بیماران مبتلا به مرحله آخر نارسایی کلیه.

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل به صورت طرح پیش آزمون و پس آزمون، می باشد که حجم هر گروه 40 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از میان بیماران مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان بقیه الله و بیمارستان مفرح انتخاب خواهند شد. ابتدا بیماران به صورت در دسترس با توجه به معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد سپس پژوهشگر بعد از اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران و معرفی و توضیح اهداف به واحدهای مورد پژوهش نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی ساده به دو گروه 40 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مطالعه حاضر یک مطالعه یک سو کور خواهد بود. گروه کور شده در مطالعه بیماران شرکت کننده در مطالعه، خواهند بود. گروه کنترل، همودیالیز با دمای 37 درجه و گروه آزمون همودیالیز با دمای 35 درجه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال انجام همودیالیز حداقل دو بار در هفته عدم وجود معلولیت جسمی یا ذهنی هوشیاری کامل و توانایی شنوایی و گفتاری برای پاسخ به سؤالات عدم وجود اختلالات روانی یا احساسی که مانع ارتباط مؤثر می شود سطح هموگلوبین < 8 میلی گرم در دسی لیتر عدم وجود اختلالات غدد درون ریز (کم کاری تیروئید و هیپریپاراتیروئیدسم) عدم وجود بدخیمی هم زمان

گروه های مداخله

جهت انجام مطالعه حاضر، بیماران گروه کنترل 4 هفته با همودیالیز استاندارد (37 درجه سانتی گراد) و گروه مداخله به مدت 4 هفته با همودیالیز سرد (35 درجه سانتی گراد) همودیالیز خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، کفایت ذهنی و شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230521058244N1

آخرین بروز رسانی: 13-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2200 4790 21 98+

آدرس ایمیل

hosseinzadeh.ah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر به کارگیری محلول دیالیز سرد بر کفایت ذهنی همودیالیز، کیفیت خواب و متغیرهای فیزیولوژیک حین همودیالیز در بیماران مبتلا به مرحله آخر نارسایی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول دیالیز سرد در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام همودیالیز حداقل دو بار در هفته سن بالای 18 سال هوشیاری کامل و توانایی شنوایی و گفتاری برای پاسخ به سؤالات سطح هموگلوبین < 8 میلی‌گرم در دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بدخیمی هم‌زمان وجود اختلالات غدد درون‌ریز (کم‌کاری تیروئید و هیپریاراتیروئیدیسم) بیماری‌هایی که دچار مشکل روحی و جسمی حاد (مانند طلاق، مرگ‌ومیر یکی از عزیزان، مشکلات مادی، ایجاد بیماری مزمن جدید) هستند ابتدا به عفونت فعال در بدن مثل سرماخوردگی و سایر بیماری‌های عفونی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش ابتدا نمونه‌ها به صورت آسان از بین بیماران همودیالیزی (تایید شده توسط پزشک متخصص نفرولوژی) که دارای معیارهای ورود به پژوهش را دارند انتخاب خواهد شد و سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند شد. بدین صورت که پاکت‌هایی حاوی کارت‌هایی با برچسب M و C تهیه و از شرکت‌کنندگان درخواست خواهد شد به طور تصادفی یکی از پاکت‌ها را انتخاب کنند. افرادی که کارت M به آنها تعلق گرفت در گروه مداخله و افرادی که کارت C به آنها تعلق گرفت در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب نمونه‌گیری تارسیدن به حجم نمونه تعیین شده ادامه خواهد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه یک سو کور خواهد بود. گروه کور شده در مطالعه بیماران شرکت‌کننده در مطالعه، خواهند بود. نحوه کور سازی به این صورت خواهد بود که نوع همودیالیز در نظر گرفته شده برای بیماران (هر دو گروه بیماران دریافت‌کننده همودیالیز سرد و همودیالیز معمولی) در پاکت‌های در بسته که کد بندی شده اند دریافت می‌کنند و بیماران هیچ اطلاعی از نوع همودیالیز نخواهند داشت و با توجه به کاهش تدریجی دمای همودیالیز، بیماران گروه آزمون متوجه تغییر دما نخواهند شد

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

مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج) (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک - خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به مرحله آخر نارسایی کلیه

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کفایت ذهنی همودیالیز بیماران مبتلا به مرحله آخر نارسایی کلیه در پرسشنامه کفایت ذهنی همودیالیز طراحی و روانسنجی شده توسط بی‌نیاز و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کفایت ذهنی همودیالیز طراحی و روانسنجی شده توسط بی‌نیاز و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب بیماران همودیالیزی در پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمپل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمپل"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت همودیالیز سرد. به مدت 4 هفته دمای دستگاه روی 35 درجه گذاشته می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده همودیالیز عادی با دمای 37

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی حسین زاده

آدرس خیابان

استان تهران تهران میدان ونک - خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی، پلاک چهارراه،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

Info@bmsu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفرح

نام کامل فرد مسوول

علی حسین زاده

آدرس خیابان

یاخچی آباد، اتوبان تندگویان، پل بصیر، میدان بهمنیار، خیابان بهمنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1891938911

تلفن

0002 9132 21 98+

فکس

2960 9132 21 98+

ایمیل

info@mofarahhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا ، میدان ونک، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

Info@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک - خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

hosseinzadeh.ah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل رحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک - خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

fazel123@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران - میدان ونک - خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
0060 8840 21 98+
ایمیل
Hosseinzadeh.ah@gmail.com

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