

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تأثیر سطح پایین سدیم مایع دیالیز بر همودینامیک بیماران تحت همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر سطح پایین سدیم مایع دیالیز بر همودینامیک بیماران تحت همودیالیز مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. تحلیل داده ها با نرم افزار spss انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بصورت دوسوکور انجام میشود. بیماران به دو گروه ۴۰ نفر تقسیم می شوند تحت همودیالیز با سدیم مایع دیالیز ۱۳۵ و ۱۴۰ قرار می گردند و پس از سه ماه تأثیر سدیم مایع دیالیز بر همودینامیک و عوارض ناشی از آن در دو گروه بررسی می شود. مرکز دیالیز بیمارستان گلستان و امام (ره) اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: بزرگسالان تحت همودیالیز مزمن کرایتریای عدم ورود: عفونت فعال، آسیب، فشار خون کنترل نشده، سن کمتر از 18 و بیشتر از 60 سال، عوارض حین دیالیز در صورتی که به علت کاهش سدیم مایع دیالیز نباشد

گروه های مداخله

کاهش سدیم مایع دیالیز (۱۳۵) به منظور کاهش فشار خون و وزن بیماران همودیالیز مزمن در گروه مداخله و عدم تغییر سدیم مایع دیالیز (۱۴۰) در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

افت فشار خون؛ کرامپ عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230704058662N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 2023-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزین عموزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9989 990 918 98+

آدرس ایمیل

azinamoozadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سطح پایین سدیم مایع دیالیز بر همودینامیک بیماران تحت

همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سطح پایین سدیم مایع دیالیز بر همودینامیک بیماران تحت

همودیالیز مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان تحت همودیالیز مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سن بیشتر از 60 بیماری زمینه ای کنترل نشده وجود

عفونت فعال آسیب سدیم کمتر از 130 افت فشار خون کرامپ

عضلانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه‌های ۱، ۲ و ۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمار و درمانگر بدون اطلاع هستند و از بین بیماران تحت همودیالیز

مزمین در مراکز دیالیز ذکر شده بصورت کاملاً تصادفی بر اساس

شماره تخت (زوج یا فرد) به دو گروه با سدیم 135 و سدیم 140 مایع

دیالیز تقسیم می‌شود و پرستار مسئول بخش دیالیز فقط از سدیم

مایع دیالیز اطلاع دارد و تمام اطلاعات بیمار توسط پرستار دیگر که از

سدیم مایع دیالیز اطلاعی ندارد ثبت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و محقق و پرسنل کادر درمان کور نگه داشته میشوند و

سدیم مایع دیالیز توسط پرستار غیر مرتبط با پژوهش تنظیم میشود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش داروهای کاهنده فشار خون مصرفی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه‌های ۱، ۲ و ۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای و شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه‌های ۱، ۲ و ۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

کرامپ عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه‌های ۱، ۲ و ۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تاریخ تایید

1402/03/06, 2023-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.122

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سدیم مایع دیالیز 135، همودیالیز سه تا چهار بار در هفته

به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سدیم مایع دیالیز 140، همودیالیز سه تا چهار بار در هفته

به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

شرح

همودیالیز مزمن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیا لیز بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

آسیه عارف

آدرس خیابان

خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

3118 3573 61 98+

فکس

4058 3337 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

0000 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

آذین عموزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار ساحلی غربی، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

azinamoozadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آسیه عارف

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار ساحلی غربی، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آسیه عارف

آدرس خیابان

بلوار ساحلی غربی، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
aref-a@ajums.ac.ir

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
aref-a@ajums.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
مصادق ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آسیه عارف
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار ساحلی غربی، خیابان فروردین، خیابان گلستان