پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سطح پایین سدیم مایع دیالیز بر همودینامیک بیماران تحت همودیالیز مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه 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 میشد. 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 تاثیر 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، آسیت، 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
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آذین عموزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 990 9989
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
تاثیر سطح پایین سدیم مایع دیالیز بر همودینامیک بیماران تحت همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 آسیت سدیم کمتر از 130 افت فشار خون کرامپ عضلانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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 مزمن در مراکز دیالیز ذکر شده بصورت کاملا تصادفی بر اساس شماره تخت (زوج یا فرد) به دو گروه با سدیم 135 و سدیم 140 مایع دیالیز تقسیم می شود 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 می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

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
2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز مزمن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه های ۱، ۲ و۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
کاهش داروهای کاهنده فشار خون مصرفی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه های ۱، ۲ و۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای و شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه های ۱، ۲ و۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

4

شرح متغیر پیامد
کرامپ عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه های ۱، ۲ و۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
آسیه عارف
آدرس خیابان
خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
+98 61 3573 3118
فکس
+98 61 3337 4058
ایمیل
info@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیاتی
آدرس خیابان
خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 61 3311 0000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوارساحلی غربی، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
+98 61 3374 3001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار ساحلی غربی، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

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

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
+98 61 3374 3001
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
مصداق 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