

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی عملکرد قلبی در بیماران تحت همودیالیز مزمن با سطح پایین سدیم مایع دیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی عملکرد قلبی در بیماران تحت همودیالیز مزمن با سطح پایین سدیم مایع دیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار.

#### 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 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، 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

فشار خون؛ کرامپ عضلانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230824059250N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 30-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 30-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8109 114 912 98+

آدرس ایمیل

rahmani.ma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عملکرد قلبی در بیماران تحت همودیالیز مزمن با سطح پایین سدیم مایع دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سطح پایین سدیم مایع دیالیز بر عملکرد قلبی 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

جنسیت

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با معیارهای واجد شرایط با استفاده از طرح بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. وب سایت آنلاین (<https://www.sealedenvelope.com>) برای تولید یک لیست تصادفی بر اساس حجم نمونه مورد نظر و اندازه بلوک 4 استفاده می شود. پس از ایجاد یک لیست، هر بیمار در طول مطالعه با یک کد منحصر به فرد شناسایی خواهد شد. 40 نفر برای گروه مداخله اول و 40 نفر برای گروه مداخله دوم انتخاب می شوند. در حالی که بیماران و درمانگر از میزان سدیم دریافتی اطلاع ندارند درمان می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه 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**

دارد

**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**

1402/03/06, 2023-05-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1402.123

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

همودیالیز مزمن

**کد ICD-10**

I95.3

**توصیف کد ICD-10**

Hypotension of hemodialysis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج جیوه ای

**2****شرح متغیر پیامد**

کرامپ عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال و معاینه فیزیکی

**3****شرح متغیر پیامد**

اثر بخشی داروهای کاهشنده فشار خون مصرفی بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار خون و شرح حال

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**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 مداخله: سدیم مایع دیالیز، 140 همودیالیز سه تا چهار بار در هفته

به مدت سه ماه

**طبقه بندی**

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

اخلاص طرفی

آدرس خیابان

خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

0000 3314 61 98+

فکس

0000 3314 61 98+

ایمیل

torfi-e@ajums.ac.ir

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

مسعود رحمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

0000 3314 61 98+

ایمیل

rahmani.ma@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مسعود رحمانی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

8109 114 912 98+

ایمیل

rahmani.ma@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مسعود رحمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6441945781  
تلفن  
0000 3314 61 98+  
ایمیل  
rahmani.ma@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  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

آدرس خیابان  
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6441945781  
تلفن  
0000 3314 61 98+  
ایمیل  
rahmani.ma@ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود رحمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان