پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مداخله آموزشی مراقبتی بر کفایت و عوارض حین همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی مراقبتی بر کفایت و پیشگیری از عوارض حین همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،یک سویه کور ، روی 88 بیمار که با قرعه کشی به صورت روزمراجعه زوج یا فرد انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مکان پژوهش:مرکز دیالیز بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان ملایر . نمونه ها به دو تقسیم میشوندگروه مداخله (مراجعه کنندگان روزهای زوج یا فرد)و گروه کنترل (مراجعه کنندگان روزهای زوج یا فرد) که از طریق قرعه کشی انتخاب میشوند و کور سازی ر در زمینه تحلیل گر آماری خواهد بود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 18 سال عدم وجود مشکلات ذهنی، نابینایی، ناشنوایی نداشتن سابقة بیماریهای عضلانی شناخته شده 3 بار در هفته همودیالیز شود مدت زمان دیالیز 3:30 و بیشتر شرایط خروج: لخته شدن خون بیمار حین دیالیز تزریق خون حین همودیالیز دریافت دارو برای افت فشار خون و کرمپ عضلانی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و بررسی عوارض همودیالیز و کفایت همودیالیز. گروه مداخله: 1:آموزش رژیم غذایی و مصرف داروهای شخصی وکنترل وزن بین جلسات دیالیز 2:استفاده از پروفایل سدیم و پروفایل اولترافیلتراسیون و پروفایل دما حین همودیالیز 3:تنظیم اولترافیلتراسیون حداکثر 13cc/kg/h 4:الویت اندام تحتانی در صورت فشار خون کمتر از 90 میلی متر جیوه 5:ماساژاندام تحتانی در ساعت سوم دیالیز 6: گرفتن 5 سی سی نمونه خون قبل و بعد از دیالیزبرای اندازه گیری کفایت همودیالیز
متغیرهای پیامد اصلی
افت فشارخون ,کرمپ عضلانی،کفایت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231010059684N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کاظم کیهان فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 5503
آدرس ایمیل
k.keyhanfar@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخله آموزشی مراقبتی بر کفایت و عوارض حین همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله آموزشی مراقبتی بر کفایت و عوارض حین همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری و شرکت در پژوهش سن بالای 18 سال 3 بار در هفته همودیالیز شود مدت زمان دیالیز 3:30 و بیشتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت دارو برای افت فشار خون و کرمپ عضلانی داشتن سابقة

بیماریهای عضلانی شناخته شده وجود مشکلات ذهنی، نابینایی، ناشنوایی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در پژوهش حاضر کورسازی فقط در زمینه تحلیل‌گر آماری انجام خواهد شد بدین صورت که تحلیل گر آماری از تخصیص بیماران در گروه مداخله و کنترل آگاهی پیدا نخواهد کرد و گروه‌های کنترل و مداخله با کد یک و دو مشخص خواهند شد، به‌نحوی‌که فقط پژوهشگر از گروه کنترل و مداخله آگاهی داشته باشد

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان سهراب زند،کوچه بهیار،مرکز آموزش بهورزی

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

6573139435

تاریخ تایید

2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Y84.1

توصیف کد ICD-10

Kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون حین همودیالیز پایین تر از 90 میلیمتر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان افت فشار خون در ساعت اول و دوم و سوم دیالیز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

کرمپ عضلانی در طی همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بروز کرمپ عضلانی در ساعت اول و دوم و ساعت سوم دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

کفایت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کفایت همودیالیز قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول داگرداس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:1:آموزش رژیم غذایی و مصرف داروهای شخصی وکنترل وزن بین جلسات دیالیز2:استفاده از پروفایل سدیم و پروفایل اولترافیلتراسیون و پروفایل دما حین همودیالیز3:تنظیم اولترافیلتراسیون حداکثر 13cc/kg/h4:الویت اندام تحتانی در صورت فشار خون کمتر از 90 میلی متر جیوه5:ماساژاندام تحتانی در ساعت سوم دیالیز6: گرفتن 5 سی سی نمونه خون قبل و بعد از دیالیزبرای اندازه گیری کفایت همودیالیز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه آموزش مراقبتی داده نخواهد شد .این گروه طبق روتین عادی دیالیز میشوند و 5 سی سی خون قبل و بعد از دیالیز برای اندازه گیری کفایت دیالیز اخذ خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین ملایر
نام کامل فرد مسوول
کاظم کیهان فر
آدرس خیابان
بلوار پرستار ،بیمارستان امام حسین
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571961441
تلفن
+98 81 3222 0001
ایمیل
Imamhossein_hosp@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamhossein-hosp.umsha.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
it@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
کاظم کیهان فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سهراب زند ، کوچه بهیار ،مرکز آموزش بهورزی
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6573139435
تلفن
0098 81 2411755
ایمیل
K.keyhanfar@Arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد همدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
Hamedanibehzad166@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کاظم کیهان فر

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
2411755 81 0098
ایمیل
K.keyhanfar@Arakmu.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
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