

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر افزایش کفایت دیالیز تجویزی با استفاده از شاخص KT/V بر خارش بیماران دیالیزی بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 90

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر افزایش کفایت دیالیز بر خارش اورمیک معیارهای ورود: قرار داشتن بیمار تحت همودیالیز به مدت بیش از 3 ماه، وجود خارش معیارهای خروج: هرگونه بیماری فعال آلرژیک، پوستی یا کبدی که بتوان خارش را به آن نسبت داد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت همودیالیز در بیمارستان امام (ره) حجم نمونه: حداقل 6 نفر مداخله مورد مطالعه: افزایش کفایت دیالیز از طریق: الف) افزایش زمان دیالیز یا ب) افزایش جریان خون ورودی به دیالیز، یا ج) استفاده از صافی دیالیز با سطح تماس بیشتر یا سوراخهای درشت تر زمان مداخله: 12 هفته پیامد اولیه: تغییر شدت خارش بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری

منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-12-31, 1390/10/10

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-07-02, 1391/04/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزایش کفایت دیالیز تجویزی با استفاده از شاخص KT/V بر خارش بیماران دیالیزی بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 90

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بهبود دیالیز بر خارش بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: قرار داشتن بیمار تحت همودیالیز به مدت بیش از 3 ماه؛ وجود خارش معیارهای خروج: هرگونه بیماری فعال آلرژیک، پوستی یا کبدی که بتوان خارش را به آن نسبت داد.

سن

از سن 17 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111027973N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2012, 1390/11/27

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2012, 1390/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمنصور گنمیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2679 6119 21 98+

آدرس ایمیل

gatmiri@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افزایش کفایت دیالیز با استفاده از افزایش جریان خون دیالیز یا

استفاده از صافی با سطح تماس بیشتر یا استفاده از صافی با

سوراخ‌های درشت تر و یا اختصاص زمان بیشتر به دیالیز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیدمنصور گنمیری

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش

دیالیز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدمنصور گنمیری

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش

دیالیز، مرکز تحقیقات نفرولوژی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

90-03-14-13208

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش

دیالیز، مرکز تحقیقات نفرولوژی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

90-03-14-13208-44796

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

Other pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدمنصور گنمیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،

بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات نفرولوژی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2679 6119 21 98+

فکس

1568 6658 21 98+

ایمیل

gatmiri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ایمیل

gatmiri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آذین محبی نژاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش

دیالیز، مرکز تحقیقات نفرولوژی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2679 6119 21 98+

فکس

1568 6658 21 98+

ایمیل

a-mohebinejad@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدمنصور گنمیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش

دیالیز، مرکز تحقیقات نفرولوژی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2679 6119 21 98+

فکس

1568 6658 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی