پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثيرترکيب پروفايل سديم و اولترافيلتراسيون بر برخي از عوارض شايع حين همودياليز در بيماران ديالیزی مراجعه کننده به مرکزآموزشي درماني 5 آذر گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمايي باليني می باشد که به صورت مربع لاتین و یک سو کور انجام خواهد شد. این پژوهش با هدف تعیین تاثیر ترکیب پروفایل سدیم واولترافیلتراسیون بر برخي از عوارض شایع حین همودیالیز انجام می شود. نمونه هاي اين پژوهش را بيماران همودیالیزي مرکز آموزشي درماني 5 آذر گرگان که در طول يك ماه قبل از انجام پژوهش بيش از سه جلسه هيپوتانسيون داشته و ساير معيارهاي ورود شامل بيماران 75-18 ساله، بيش از سه ماه تحت همودياليز بودن و ديالیز سه بار در هفته با محلول بيکربنات سديم ، تشکيل می دهند. بيمارانی که در قبل از شروع ديالیز فشار خون سيستوليک کمتر از 100 ميلی متر جيوه، عوارض مورد بررسی در اين طرح (گرفتگی عضلات، تهوع، استفراغ و سردرد) و داروی مسکن، ضد فشار خون و يا ضد اسپاسم دريافت نموده باشند وارد مطالعه نمی شوند. بر اساس روش نمونه گيری در دسترس44 بيمار انتخاب شده و سپس بر اساس روش تخصيص تصادفی بلوک بندی شده، در 4 گروه 11 نفره تقسيم می شوند. و 4 پروتکل همودیالیز بشرح ذيل برای آنها به اجرا در مي آيد. 1: سديم مايع ديالیز خطی و اولترافيلتراسيون ثابت. 2: سديم مايع ديالیز ثابت و اولترافيلتراسيون متغير. 3: سديم مايع ديالیز خطی و اولترافيلتراسيون متغير. 4: سديم مايع ديالیز ثابت و اولترافيلتراسيون ثابت فشارخون در هر جلسه در پنج نوبت کنترل مي گردد و در صورت وقوع کرامپ هاي عضلاني، تهوع و استفراغ و سردرد ثبت مي شود. براي تمام نمونه ها از دستگاه همودیالیز GAMRO مدل AK96 استفاده مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111208140N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله ملائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 6900

آدرس ایمیل

mollaei@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-14, ۱۳۹۰/۱۰/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-12, ۱۳۹۱/۰۱/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثيرترکيب پروفايل سديم و اولترافيلتراسيون بر برخي از عوارض شايع حين همودياليز در بيماران ديالیزی مراجعه کننده به مرکزآموزشي درماني 5 آذر گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير تغيير غلظت سديم و اولترافيلتراسيون بر پيشگيری از عوارض حين ديالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود به مطالعه : نمونه هاي اين پژوهش را بيماران همودياليزي مراجعه کننده به بخش همو ديالیز مرکز آموزشي درماني5 آذر گرگان تشکيل مي دهند که: 1- در طول يك ماه قبل از انجام اين پژوهش در بيش از 20 درصد از جلسات ديالیز در يک ماه گذشته (بيش از سه

جلسه)، هیپوتانسیون داشته باشند. 2- سن آنان 75-18 سال باشد. 3- بیش از سه ماه تحت همودیالیز بوده باشند. 4- دیالیز سه بار در هفته با محلول بیکربنات سدیم داشته باشند. 5- ابتلا به بیماري کلیوي مرحله نهايي معيار خروج از مطالعه : 1- بیمارانی که در قبل از شروع دیالیز فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه داشته باشند. 2- بیمارانی که در قبل از شروع دیالیز عوارض مورد بررسی در این طرح (گرفتگی عضلات، تهوع، استفراغ و سردرد) را داشته باشند. 3- بیمارانی که 4 ساعت قبل از دیالیز داروی مسکن، ضد فشار خون و یا ضد اسپاسم دریافت نموده باشند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان
کیلومتر 2 گرگان ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر
گرگان

کد پستی

تاریخ تایید
2011-10-30, ۱۳۹۰/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق
1390883

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله انتهائی بیماری کلیه

کد ICD-10
N18.5

توصیف کد ICD-10
End stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، حین و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون برحسب میلی متر جیوه با فشار سنج دستگاه همودیالیز گمبرو

2

شرح متغیر پیامد
کرامپ عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، حین و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، حین و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، حین و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
اسمولالیته پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه برای هر گروه 4 پروتکل همودیالیز مختلف به اجرا در مي آید. این پروتکل ها به قرار ذیل مي باشند: پروتکل 1: سدیم مایع دیالیز خطی (150 - 138mEq/L) و اولترافیلتراسیون ثابت. پروتکل 2: سدیم مایع دیالیز ثابت (140 mEq/L) و اولترافیلتراسیون متغیر.
پروتکل 3: سدیم مایع دیالیز خطی(150 - 138mEq/L) و اولترافیلتراسیون متغیر. پروتکل 4: (همودیالیز استاندارد) = سدیم مایع دیالیز ثابت و اولترافیلتراسیون ثابت سدیم مایع دیالیز خطی: منظور از روش خطی این است که سدیم مایع دیالیز در طی ساعت نخست درمان دیالیز ازmEq/L150 شروع مي شود و سپس بتدریج 4 mEq/L در هر ساعت کاهش مي یابد، تا اینکه در ساعت آخر دیالیزبه 138 mEq/L برسد. اولترافیلتراسیون متغیر: دو سوم مایعی که بین 2 جلسه دیالیز انباشته شده در طی 2 ساعت نخست درمان دیالیز و یک سوم باقیمانده در طی 2 ساعت آخر از خون بیمار توسط دستگاه دیالیز برداشته مي شود و این برنامه قابل تنظیم بر روی ماشین دیالیز گمبرو مدل AK96 می باشد. اولترافیلتراسیون ثابت: مایع اضافی بین جلسات همودیالیز تعیین مي گردد. این مایع در حجم های مساوی در هر ساعت یک جلسه دیالیز 4 ساعته، برداشته می شود. سدیم مایع دیالیز ثابت: در طی جلسه دیالیز 4 ساعته، سدیم مایع دیالیز در 140 mEq/L حفظ مي شود. براي هر بیمار به ازاي هر پروتکل 6 جلسه همودیالیز در نظر گرفته مي شود. برای گروه یک، به ترتیب پروتکل های 1-2-3و 4 اجرا می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دو ، به ترتیب پروتکل های 2-3- 4 و 1 اجرا می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه سه ، به ترتیب پروتکل های 3- 4 - 1 و 2 اجرا می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه چهار، به ترتیب پروتکل های 4-1-2 و 3 اجرا می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
عین اله ملائی
آدرس خیابان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محسن اعرابی
آدرس خیابان
گرگان – کیلومتر2 گرگان ساري دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
عین اله ملائی
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرستاری داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان – کیلومتر 2 گرگان ساري دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
فکس
ایمیل
Mollaei@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
عین اله ملائی
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرستاری داخلی و جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان – کیلومتر 2 گرگان ساري دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 6900
فکس
ایمیل
Mollaei@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
عین اله ملائی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Mollaei@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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