

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر ترکیب پروفایل سدیم و اولترافیلتراسیون بر برخی از عوارض شایع حین همودیالیز در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که به صورت مربع لاتین و یک سو کور انجام خواهد شد. این پژوهش با هدف تعیین تاثیر ترکیب پروفایل سدیم و اولترافیلتراسیون بر برخی از عوارض شایع حین همودیالیز انجام می شود. نمونه های این پژوهش را بیماران همودیالیزی مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان که در طول یک ماه قبل از انجام پژوهش بیش از سه جلسه هیپوتانسیون داشته و سایر معیارهای ورود شامل بیماران 18-75 ساله، بیش از سه ماه تحت همودیالیز بودن و دیالیز سه بار در هفته با محلول بیکربنات سدیم، تشکیل می دهند. بیمارانی که در قبل از شروع دیالیز فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه، عوارض مورد بررسی در این طرح (گرفتگی عضلات، تهوع، استفراغ و سردرد) و داروی مسکن، ضد فشار خون و یا ضد اسپاسم دریافت نموده باشند وارد مطالعه نمی شوند. بر اساس روش نمونه گیری در دسترس 44 بیمار انتخاب شده و سپس بر اساس روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده، در 4 گروه 11 نفره تقسیم می شوند. و 4 پروتکل همودیالیز بشرح ذیل برای آنها به اجرا در می آید. 1: سدیم مایع دیالیز خطی و اولترافیلتراسیون ثابت. 2: سدیم مایع دیالیز ثابت و اولترافیلتراسیون متغیر. 3: سدیم مایع دیالیز خطی و اولترافیلتراسیون متغیر. 4: سدیم مایع دیالیز ثابت و اولترافیلتراسیون ثابت فشارخون در هر جلسه در پنج نوبت کنترل می گردد و در صورت وقوع کرامپ های عضلانی، تهوع و استفراغ و سردرد ثبت می شود. برای تمام نمونه ها از دستگاه همودیالیز GAMRO مدل AK96 استفاده می شود.

نام

عین اله ملائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6900 1442 17 98+

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

1390/10/24, 2012-01-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/24, 2012-04-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب پروفایل سدیم و اولترافیلتراسیون بر برخی از

عوارض شایع حین همودیالیز در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تغییر غلظت سدیم و اولترافیلتراسیون بر پیشگیری از عوارض

حین دیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : نمونه های این پژوهش را بیماران همودیالیزی

مراجعه کننده به بخش همودیالیز مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

تشکیل می دهند که: 1- در طول یک ماه قبل از انجام این پژوهش در

بیش از 20 درصد از جلسات دیالیز در یک ماه گذشته (بیش از سه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111208140N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/15, 05-03-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1390/12/15, 2012-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

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
گمرو

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

جلسه)، هیپوتانسیون داشته باشند. 2- سن آنان 18-75 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 بیماری کلیوی مرحله نهایی معیار 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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

1390/08/08, 2011-10-30

کد کمیته اخلاق

1390883

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله انتهایی بیماری کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

3

شرح متغیر پیامد
اسمولالیت پلاسما
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد دیالیز
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه برای هر گروه 4 پروتکل همودیالیز مختلف به اجرا در می آید. این پروتکل ها به قرار ذیل می 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 از 150mEq/L شروع می شود و سپس بتدریج 4 mEq/L در هر ساعت کاهش می یابد، تا اینکه در ساعت آخر دیالیز به 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 می شود و این برنامه قابل تنظیم بر روی ماشین دیالیز گمبرو مدل AK96 می باشد. اولترافیلتراسیون ثابت: مایع اضافی بین جلسات همودیالیز تعیین می 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 می شود. برای هر بیمار به ازای هر پروتکل 6 جلسه همودیالیز در نظر گرفته می شود. برای گروه یک، به ترتیب پروتکل های 1-2-3 و 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 4-2-1 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 - کیلومتر 2 ساری دانشگاه علوم پزشکی 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گرگان - کیلومتر 2 ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
6900 1442 17 98+
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 ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

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