پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کاهش دمای محلول دیالیز بر کیفیت دیالیز بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی شاهد دار می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کاهش دمای محلول دیالیز بر کیفیت دیالیز بیماران تحت همودیالیز می باشد. نمونه های این پژوهش را بیماران همودیالیزی مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان تشکیل می دهد. در این مطالعه ، از بیمارانی که در طول یک ماه قبل از انجام پژوهش شرایط ورود به مطالعه را دارند، تعداد 50 نفر بیمار به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوند و سپس به دو گروه مساوی 25 نفره تقسیم می شوند. در این مطالعه متقاطع، بیماران در طول 24 دوره دیالیز بررسی می شوند. در مرحله اول به مدت 12 جلسه يك گروه با محلول دیالیز سرد و گروه دیگر با روش معمول تحت همودیالیز قرار می گیرند. سپس در 12 جلسه بعدی روش درمان در دو گروه جابجا می شود. فشار خون سیستولی، دیاستولی و ضربان قلب بیماران در آغاز دیالیز و هر یک ساعت حین دیالیز و بلافاصله پس از پایان دیالیز ثبت می شود. شکایات بالینی، تدابیر درمانی مربوط به افت فشار خون نیز در فرم اطلاعاتی ثبت می شود. درجه حرارت دهانی قبل و بعد از دیالیز اندازه گیری می شود. کفایت دیالیز با فرمول URR در 5 نوبت و پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ (PSQI) در سه مرحله قبل از شروع مداخله، قبل از جابجایی دو گروه و در انتهای مطالعه برای بیماران سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306268140N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳

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

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاهش دمای محلول دیالیز بر کیفیت دیالیز بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاهش دمای محلول دیالیز بر کیفیت 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: - در طول یک ماه قبل از انجام این پژوهش در بیش از 30% از جلسات دیالیز (بیش از سه جلسه)، افت فشار خون داشته باشند - 3 جلسه درمان دیالیز در هفته با محلول بی کربنات سدیم داشته باشند. - 4 ساعت قبل از دیالیز داروی مسکن، ضد فشارخون و یا ضد اسپاسم دریافت نکرده باشند. - نداشتن سابقه عفونت های مزمن، نارسایی قلبی، بیماری ریوی مزمن، سوء مصرف مواد مخدر / الکل، یا اختلالات روانی نیاز به درمان، کم خونی شدید،

ابتلا به بیماری عروق کرونر - سن بالاتر از 18 سال داشته باشند. - بیش از سه ماه تحت همودیالیز بوده باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

2013-03-17, ۱۳۹۱/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

340791122702

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

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی و با فرمول URR

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت، قبل ، حین و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون برحسب میلی متر جیوه با فشار سنج دستگاه همودیالیز گمبرو

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

5

شرح متغیر پیامد

کرامپ عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، حین و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه متقاطع، بیماران در طول 24 دوره دیالیز بررسی می شوند. در مرحله اول به مدت 12 جلسه یك گروه با محلول دیالیز سرد و گروه دیگر با روش معمول تحت همودیالیز قرار می گیرند. سپس در 12 جلسه بعدی روش درمان در دو گروه جابجا می شود. هر بیمار به دو روش، یکبار با دمای روتین و بار دیگر با محلول دیالیز سرد تحت دیالیز قرار می گیرد. بیماران در طول 24 دوره دیالیز بررسی می شوند. در مرحله اول به مدت 12 جلسه یك گروه با محلول دیالیز سرد و گروه دیگر با روش معمول تحت همودیالیز قرار می گیرند. سپس در 12 جلسه بعدی روش درمان در دو گروه جابجا می شود. متغیرهای همودیالیز به جزء دما در هر دو حالت یکسان خواهد بود (35.5°C or 37°). همه بیماران تحت همودیالیز با با ماشین های GAMRO AK96

می باشند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفر گلعلی پور
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
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
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