پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر افزایش اسمولالیته محلول دیالیز بر کفایت دیالیز در بین بیماران مرکز دیالیز بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی بهبود کفایت دیالیز با افزایش اسمولالیته محلول دیالیز میباشد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارایه دو گروه می باشد که با نرم افزار sealed envelope بصورت تصادفی به دو گروه a , b تقسیم شده که بصورت یکسوکور و رویه 40 نفر انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی در مرکز دیالیز بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد که دو ویال گلوکز50 درصد به محلول دیالیز یکی از گروه ها اضافه میشود و گروه دیگر نه و در جلسه بعد دو گروه جابجا خواهند شد و بیماران نمیدانند در کدام نوبت ویال گلوکزاضافه شده ولی درمانگر میداند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل بزرگسالان تحت همودیالیز مزمن بین 18 تا 70 سال، سابقه دیالیز حداقل سه ماه، عدم ابتلا به بیماری‌های بدخیم یا اختلالات تیروئید خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه، بیماران با پتاسیم بالای 5/5 ، قند خون بالای 250 ، وجود هر گونه عامل و بیماری زمینه ای کنترل نشده، وجود عفونت فعال خواهد بود
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو ویال گلوکز 50 درصد به محلول دیالیز بیماران گروه مداخله اضافه میشود و کفایت دیالیز محاسبه میشود ولی در گروه کنترل بدون افزودن محلول گلوکز کفایت دیالیز محاسبه میشود
متغیرهای پیامد اصلی
کفایت دیالیز - قند خون- فسفر خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260721070285N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین ابراهیمی بهبهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3322 1356
آدرس ایمیل
nfamin200@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزایش اسمولالیته محلول دیالیز بر کفایت دیالیز در بین بیماران مرکز دیالیز بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر افزایش اسمولالیته محلول دیالیز بر کفایت دیالیز در بین بیماران مرکز دیالیز بیمارستان گلستان اهواز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیالیز حداقل سه ماه عدم ابتلا به بیماری‌های بدخیم یا اختلالات تیروئید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پتاسیم بالای 5/5 قند خون بالای 250 وجود هر گونه عامل و بیماری زمینه ای کنترل نشده وجود عفونت فعال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بیماران به دو گروه الف و ب بصورت تصادفی تقسیم خواهند شد(هر گروه نیمی از بیماران) و یک گروه در آخرین جلسه هفته اول با محلول حاوی گلوکز اضافه شده و یک گروه با محلول بدون افزودن گلوکز دیالیز میشوند و در آخرین جلسه هفته بعد گروهی که با محلول با گلوکز دیالیز شد این بار با محلول بدون افزودن گلوکز و گروه دیگر با افزودن گلوکز دیالیز خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاعی از اینکه کدام جلسه گلوکزاضافه شده ندارند ولی کادر درمان اطلاع دارند

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، سازمان مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری (طبقه همکف) .

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1405.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پیشرفته کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کفایت دیالیز یک نوبت بدون افزودن محلول گلوکز و یک نوبت با محلول گلوکز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول KT/V

2

شرح متغیر پیامد

قند خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

فسفر سرم بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دو ویال گلوکز 50 درصد 50 سیسی در محلول دیالیز در یک نوبت دیالیز انجام میگیرد و اثر آن بر کفایت دیالیز بیمار ارزیابی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همودیالیز بدون افزودن ویال گلوکز به محلول دیالیز انجام میشود و کفایت دیالیز بدون محلول ارزیابی میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
امین ابراهیمی بهبهانی
آدرس خیابان
واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3311 6515
ایمیل
crdu@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3311 6515
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین ابراهیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3311 6515
ایمیل
nfamin200@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین ابراهیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3311 6515
ایمیل
nfamin200@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین ابراهیمی
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
واحد توسعه تحقیقات بالینی، بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3311 6515
ایمیل
nfamin200@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات کهدرمطالعه مورد استفده قرار میگیرند بصورت جداگانه در دسترس قرار خواهند گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پس از 6 ماه از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داشتن کد اخلاق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برایه آنها ایمیل خواهد شد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کد اخلاق پژوهش وعلت نیاز به دادهها را مطرح کند
سایر توضیحات