

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر صافی High Flux نسبت به صافی Low Flux بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیز: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر صافی High Flux نسبت به صافی Low Flux بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیز. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران همودیالیزی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 70 سال؛ (ب) سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز. شرایط خروج: (الف) بیماری حاد قلبی یا ریوی؛ (ب) نیاز به دریافت خون؛ (ج) ابتلا به افسردگی متوسط یا شدید؛ (د) کاهش سطح هوشیاری و بیقراری. گروه مداخله: استفاده از صافی High Flux سه بار در هفته به مدت 12 هفته. گروه کنترل: استفاده از صافی Low Flux سه بار در هفته به مدت 6 هفته و سپس استفاده از صافی Low Flux دو بار در هفته و صافی High Flux یکبار در هفته به مدت 6 هفته دیگر. پیامد اولیه: بررسی کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی (KDQOL-SF) قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506099014N68
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۲۷, 17-06-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۷, 2015-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۷, 2014-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۰, 2015-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر صافی High Flux نسبت به صافی Low Flux بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیز: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر صافی High Flux نسبت به صافی Low Flux بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 70 سال؛ (ب) سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز. شرایط خروج: (الف) بیماری حاد قلبی یا ریوی؛ (ب) نیاز به دریافت خون؛ (ج) ابتلا به افسردگی متوسط یا شدید؛ (د) کاهش سطح هوشیاری و بیقراری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

(SF)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

: بررسی رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس SWLS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از صافی High Flux سه بار در هفته به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

استفاده از صافی Low Flux سه بار در هفته به مدت 6 هفته و سپس

استفاده از صافی Low Flux دو بار در هفته و صافی High Flux یکبار

در هفته به مدت 6 هفته دیگر.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

مهری صفری

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کور سازی: بیمار از نوع صافی

مورد استفاده اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو

کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1393/12/04, 2015-02-23

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/6168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی (KDQOL-)

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهری صفری
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0704 3838 81 98+
فکس
ایمیل
mehrisafari760@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر
همدان
کد پستی
تلفن
38380704 81+
فکس
ایمیل
oshvandi2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6517838695
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی