

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر تمرینات ذهنی و جسمی برنامه ریزی شده در حین همودیالیز بر کفایت دیالیز و خستگی بیماران همودیالیزی

rnehrir1739@yahoo.com

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر تمرینات ذهنی و جسمی حین دیالیز بر کفایت دیالیز و خستگی بیماران همودیالیزی انجام شد. در یک کارآزمایی بالینی، 66 بیمار همودیالیزی با روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب شدند و در دو گروه شاهد و آزمون قرار گرفتند. معیارهای ورود شامل: بیماران تحت همودیالیز برای 3 بار در هفته که حداقل 3 ماه از زمان شروع همودیالیز آن ها گذشته باشد و در برنامه ورزشی منظم در 6 ماه اخیر شرکت نکرده باشند و معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به ادامه تمرینات، پیوند و فوت بود. گروه آزمون توسط کارشناس ارشد تربیت بدنی تحت آموزش تمرینات برنامه ریزی شده به مدت 2 ماه، برای دو جلسه در هفته در حین دیالیز قرار گرفتند. میزان خستگی با استفاده از پرسشنامه مقیاس شدت خستگی و کفایت دیالیز با استفاده از فرمول  $Kt/V$ ، قبل، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله در دو گروه اندازه گیری شد و با یکدیگر مقایسه گردید.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
منابع مالی این مطالعه توسط مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی تامین شده است.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تمرینات ذهنی و جسمی برنامه ریزی شده در حین همودیالیز بر کفایت دیالیز و خستگی بیماران همودیالیزی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تمرینات ذهنی و جسمی در حین دیالیز بر کفایت دیالیز و خستگی بیماران دیالیزی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت همودیالیز برای 2 تا 3 بار در هفته؛ حداقل 3 ماه از زمان شروع همودیالیز گذشته باشد؛ عدم شرکت در برنامه ورزشی منظم در 6 ماه اخیر؛ توانایی آموزش پذیری تمرینات ورزشی؛ منع پزشکی برای تمرینات نداشته باشد؛ عدم سابقه بیماری ایسکمیک قلبی براساس شرح حال؛ عدم سابقه نارسایی احتقانی قلبی درجه 3؛ عدم سابقه آتژین ناپایدار معیارهای خروج از مطالعه: فشارخون بالای 110/180 mmHg، یا فشارخون پایین یا مساوی 90 mmHg؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در تمرینات؛ پیوند کلیه؛ فوت بیمار

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

### اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061112509N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بتول نحری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... (عج)

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

21222899413 98+

**آدرس ایمیل**

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشکده پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای اتوبان امام علی شمالی، خیابان جنب میدان

ارتش، مجتمع ولایت، دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

1956837172

تاریخ تایید

2012-12-26, 1391/10/06

کد کمیته اخلاق

32

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مزمن کلیوی (مراحل انتهایی بیماری کلیوی)

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول KT/V

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیترزبرگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

استرس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS

### 4

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مقدار وزن و اوره قبل از همودیالیز از طریق نمونه شریانی اندازه گیری شد. در پایان همودیالیز و قبل از جدا سازی بیمار از دستگاه يك نمونه خون از سیت شریانی قبل از دیالیزور تهیه می گردید. در پایان دیالیز نیز مجدداً وزن بیماران کنترل شده و در نهایت نمونه ها به آزمایشگاه فرستاده شد. کفایت دیالیز قبل، یک ماه بعد و دو ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شد و سپس با هم مقایسه می شد. خستگی در بیماران نیز با استفاده از پرسشنامه مقیاس شدت خستگی قبل و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شد و سپس با هم مقایسه می شد. در ابتدا از هر بیمار، جداگانه در مورد محدودیت های حرکتی و بیماری های همراه سوال شد تا برنامه ورزشی مطابق با توانایی های فردی ارایه گردد. تمرینات نیم ساعت بعد از وصل شدن

بیماران به دستگاه در حین دیالیز، توسط کارشناس ارشد تربیت بدنی داده می شود. ابتدای هر جلسه مربی با صحبت هایی در مورد نظام هستی و قدرت بی کران خداوند و تفکرات مثبت نسبت به خود شروع می کرد، سپس بیماران را تشویق به انجام حرکات کششی و انعطافی می کرد. در مورد اندامی که فیستول داشت به بیمار گفته می شد چشمان خود را ببندد و تصور کند که آن را حرکت می دهد. در فواصل تمرینات از بیمار خواسته می شد نفس عمیق بکشد یا تنفس دیافراگمی و دم و بازدم داشته باشد. در پایان تمرینات آرام سازی با راهنمایی مربی آموزش داده می شد. در ضمن تمرینات موسیقی بی کلام ملایمی پخش می شد. در جلسات بعد تمرینات با توجه به توانایی های بیماران از نظر شدت و تکرار توسعه داده می شد. تمرینات دو بار در هفته به مدت دو ماه و در هر جلسه به مدت حداکثر 20 دقیقه ادامه داشت.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد. مقدار وزن و اوره قبل از همودیالیز از طریق نمونه شریانی اندازه گیری شد. در پایان همودیالیز و قبل از جدا سازی بیمار از دستگاه يك نمونه خون از ست شریانی قبل از دیالیزور تهیه می گردید. در پایان دیالیز نیز مجددا وزن بیماران کنترل شده و در نهایت نمونه ها به آزمایشگاه فرستاده شد. کفایت دیالیز قبل، یک ماه بعد و دو ماه بعد از مطالعه اندازه گیری می شد و سپس با هم مقایسه می شد. خستگی در بیماران نیز با استفاده از پرسشنامه مقیاس شدت خستگی قبل و یک ماه و دو ماه بعد از مطالعه اندازه گیری می شد و سپس با هم مقایسه می شد.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

بتول نحریر(دانشجوی دکترای آموزش پرستاری، مربی)

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

**شهر**

تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان لبافی نژاد

**نام کامل فرد مسوول**

بتول نحریر(دانشجوی دکترای آموزش پرستاری، مربی)

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، بیمارستان لبافی نژاد

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهزاد عین اللهی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، طبقه

همکف، مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی

**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**

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

بتول نحریر

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای آموزش پرستاری/مربی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای اتوبان امام علی شمالی، خیابان جنب میدان ارتش،

مجتمع ولایت، دانشکده پرستاری

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1956837172

**تلفن**

7237 2612 21 98+

**فکس**

7278 2612 21 98+

**ایمیل**

rnehrir1739@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

-

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

علی طیبی

تهران، انتهای اتوبان امام علی شمالی، خیابان جنب میدان ارتش،  
مجتمع ولایت، دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

1956837172

تلفن

7237 2612 21 98+

فکس

7237 2612 21 98+

ایمیل

rnehrr1739@yahoo.com

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

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای اتوبان امام علی شمالی، خیابان جنب میدان ارتش،

مجتمع ولایت، دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

1956837172

تلفن

9941 2228 21 98+

فکس

7237 2612 21 98+

ایمیل

tayybi.ali@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقية الله

نام کامل فرد مسوول

بتول نحری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان