

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر برنامه ی ورزشی طراحی شده بر خستگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: خستگی یکی از شایع ترین علامت گزارش شده توسط بیماران همودیالیزی می باشد. این پژوهش با هدف بررسی تاثیر ورزش بر میزان خستگی بیماران همودیالیزی انجام شد. روش پژوهش: در این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی 25 نفر از بیماران همودیالیزی که واجد شرایط شرکت در پژوهش بودند به صورت نمونه گیری در دسترس از سه بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب شدند. بیماران گروه مداخله ($n=12$)، برنامه ورزشی پیاده روی طراحی شده را به مدت 8 هفته بلافاصله بعد از اتمام جلسه دیالیز به مدت 20 دقیقه دریافت می کردند. سپس، به مدت ده دقیقه در تخت دراز می کشیدند و تنفس های آرام و عمیق را با چشمان بسته انجام می دادند. ابزار جمع آوری داده ها مقیاس شدت خستگی بود که در سه نوبت قبل از مداخله، 4 هفته بعد و در پایان هفته ی هشتم در دو گروه تکمیل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102162226N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-30, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره علی اصغریور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7120 6693 21 98+

آدرس ایمیل

aliasgha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-14, ۱۳۸۹/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-04, ۱۳۸۹/۰۴/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی ورزشی طراحی شده بر خستگی بیماران

همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه ی ورزشی طراحی شده بر خستگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال، انجام روش درمانی همودیالیز حداقل به مدت شش ماه، نداشتن تاریخچه ی بستری در بیمارستان در طی 6 ماه گذشته، عدم شرکت در برنامه ی ورزشی منظم در طی 6 ماه اخیر، نداشتن مشکل ارتوپدی خاص که مانع از پیاده روی شود، نداشتن بیماری قلبی و عروقی، تنگی نفس و نارسایی قلبی شدید که مانع از انجام برنامه ی ورزشی شود، و تمایل ورود به برنامه ورزشی با اخذ رضایت کتبی بود. معیارهای خروج شامل عدم شرکت در برنامه ی ورزشی چهار مرتبه در طول کل مداخله و در نهایت انصراف فرد از ادامه ی شرکت در برنامه ی ورزشی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

برنامه ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از پایان جلسه ی همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست زمان تحمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام ورزش پیاده روی چهار مرحله ای: 5 دقیقه گرم کردن بدن- 10

دقیقه پیاده روی سریع- 5 دقیقه سرد کردن بدن- 10 دقیقه آرام سازی

و ریلکسیشن فقط در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مراقبت‌های روتین

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ریاست دانشکده ی پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا نگارنده

آدرس خیابان

میدان توحید- دانشکده ی پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ریاست دانشکده ی پرستاری و مامایی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- چهار هفته بعد از مداخله- پایان هفته ی هشتم بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده ی پرستاری و مامایی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید- بتدای نصرت شرقی- دانشکده ی پرستاری و مامایی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۱/۱۸, 2010-04-07

کد کمیته اخلاق

s/89/465/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- چهار هفته بعد از مداخله- پایان هفته ی هشتم بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس شدت خستگی

تهران
کد پستی
تلفن
5329 360 912 98+
فکس
ایمیل
aliasgha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علی اصغرپور
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی - میدان توحید دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
aliasgha@sina.tums.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علی اصغر پور
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده ی پرستاری و مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی - میدان توحید- دانشکده ی پرستاری و
مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5329 360 912 98+
فکس
ایمیل
aliasgha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علی اصغر پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی - میدان توحید دانشکده ی پرستاری و مامایی
تهران
شهر