

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر ورزشهای هوازی حین دیالیز در تخفیف علائم سندرم پاهای بیقرار و بهبود کیفیت زندگی در بیماران هموربالیزی در سال 88 در مراکز آموزشی درمانی الزهرا و نور و حضرت علي اصغر شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی میباشد و جهت آن آینده نگر است. محل انجام طرح مراکز درمانی الزهرا و نور و حضرت علي اصغر در شهر اصفهان میباشد. جامعه هدف بیماران هموربالیزی هستند و روش نمونه گیری آسان میباشد. معیارهای ورود شامل انجام دیالیز به مدت حداقل 3 ماه، دیالیز کارآمد و کافی، وجود سندرم پاهای بیقرار. معیارهای خروج شامل: هرگونه اختلال در سیستم عضلانی اسکلتی که مانع انجام فعالیت ورزشی مورد نظر شود، وجود بیماری ایسکمیک قلبی. حجم نمونه هفت نفر در هر گروه میباشد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه ورزش و کنترل قرار میگیرند و بیماران گروه ورزش به مدت 16 هفته و هر هفته 3 بار به مدت 30 دقیقه بین ساعت دوم و سوم دیالیز به صورت مداوم توسط دستگاه medi-bike ساخت سوپیس پدال میزنند. در صورتی که بیماران قبل از انجام دیالیز یا حین انجام آن هر کدام از مشکلات زیر را داشته باشند ورزش شروع نشده یا قطع میشود: $BP > 180/110 \text{ mmHg}$ یا $SBP < 90 \text{ mmHg}$ ، درد قفسه سینه یا تنگی نفس، $T > 37.8$ ، علائم پرفیوژن بافتی نامناسب، علائم عصبی مثل گیجی و اختلال تعادل. شدت سندرم پاهای بیقرار توسط پرسشنامه RLSQ و کیفیت زندگی بیماران نیز توسط پرسشنامه SF36 مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806082370N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2010، ۱۳۸۹/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2010، ۱۳۸۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان مرتضوی

نام سازمان / نهاد

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزشهای هوازی حین دیالیز در تخفیف علائم سندرم پاهای بیقرار و بهبود کیفیت زندگی در بیماران هموربالیزی در سال 88 در مراکز آموزشی درمانی الزهرا و نور و حضرت علي اصغر شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزشهای هوازی حین دیالیز در تخفیف علائم سندرم پاهای بیقرار و بهبود کیفیت زندگی در بیماران هموربالیزی در سال 88 در مراکز آموزشی درمانی الزهرا و نور و حضرت علي اصغر شهر اصفهان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. انجام دیالیز به مدت حداقل 3 ماه 2. وجود سندرم پاهای بیقرار بر اساس معیارهای موجود. 3. دیالیز کارآمد و

کافی ($kt/v > 1$) معیارهای خروج: 1. وجود اختلال عضلانی اسکلتی که مانع انجام فعالیت ورزشی مورد نظر شود. 2. وجود بیماری ایسکمیک قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

387458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پاهای بیقرار

کد ICD-10

G25.8

توصیف کد ICD-10

other specified extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پاهای بیقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و سپس چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله به مدت شانزده هفته و هر هفته سه مرتبه حین دیالیز

با یک دوچرخه برقی پدال زده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا و مرکز آموزشی درمانی نور و

حضرت علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیماری های داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

m_mortazavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی-فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیماری های داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان-اصفهان-ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2593 1260 31 98+

فکس

ایمیل

m_mortazavi@med.mui.ac.ir; mojgan520@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آقای قاسم پور سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خ هزارجریب مجموعه خوابگاه های علوم پزشکی خوابگاه

شهید میرباقری

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673548

تلفن

00983116692461 , 00983116690024

فکس

ایمیل

aida_gh1985@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی