پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير ورزشهاي هوازي حين ديالیز در تخفيف علائم سندرم پاهاي بيقرار و بهبود كيفيت زندگي در بيماران همورياليزي در سال 88 در مراكز آموزشي درماني الزهرا و نور و حضرت علي اصغر شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه از نوع كارازمايي باليني ميباشد و جهت آن آينده نگر است.محل انجام طرح مراكز درماني الزهرا و نور و حضرت علي اصغر در شهر اصفهان ميباشد.جامعه هدف بيماران همودياليزي هستند و روش نمونه گيري آسان ميباشد.معيارهاي ورود شامل انجام ديالیز به مدت حداقل 3ماه،ديالیز كارآمد و كافي،وجود سندرم پاهاي بيقرار.معيارهاي خروج شامل :هرگونه اختلال در سيستم عضلاني اسكلتي كه مانع انجام فعاليت ورزشي مورد نظر شود،وجود بيماري ايسكميك قلبي.حجم نمونه هفت نفر در هر گروه ميباشد.بيماران به طور تصادفي در دو گروه ورزش و كنترل قرار ميگيرند و بيماران گروه ورزش به مدت 16هفته و هر هفته 3بار به مدت 30 دقيقه بين ساعت دوم و سوم ديالیز به صورت مداوم توسط دستگاه medi-bike ساخت سوييس پدال ميزنند.درصورتي كه بيماران قبل از انجام ديالیز يا حين انجام آن هركدام از مشكلات زير را داشته باشند ورزش شروع نشده يا قطع ميشود: BP>180/110mmhg يا SBP<90mmhg ،درد قفسه سينه يا تنگي نفس،T>37.8 ،علائم پرفيوژن بافتي نامناسب،علائم عصبي مثل گيجي و اختلال تعادل.شدت سندرم پاهاي بيقرار توسط پرسشنامه RLSQ و كيفيت زندگي بيماران تيز توسط پرسشنامه SF36 مورد ارزيابي قرار ميگيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806082370N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-16, ۱۳۸۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1260 2593

آدرس ایمیل

m_mortazavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشكده پزشكي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-04, ۱۳۸۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-20, ۱۳۸۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ورزشهاي هوازي حين ديالیز در تخفيف علائم سندرم پاهاي بيقرار و بهبود كيفيت زندگي در بيماران همورياليزي در سال 88 در مراكز آموزشي درماني الزهرا و نور و حضرت علي اصغر شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير ورزشهاي هوازي حين ديالیز در تخفيف علائم سندرم پاهاي بيقرار و بهبود كيفيت زندگي در بيماران همورياليزي در سال 88 در مراكز آموزشي درماني الزهرا و نور و حضرت علي اصغر شهر اصفهان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود:1 .انجام ديالیز به مدت حداقل 3ماه 2 .وجود سندرم پاهاي بيقرار بر اساس معيارهاي موجود. 3 .ديالیز كارامد و

كافي(kt/v>1) معيارهاي خروج: 1.وجود اختلال عضلاني اسكلتي كه مانع انجام فعاليت ورزشي مورد نظر شود. 2 .وجود بيماري ايسكميك قلبي

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

هر دو

فاز 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

387458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پاهاي بيقرار

کد ICD-10

G25.8

توصیف کد ICD-10

other specified extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پاهاي بيقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و سپس چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

كيفيت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه كنترل مداخله اي انجام نميشود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله به مدت شانزده هفته و هر هفته سه مرتبه حين ديالیز با يك دوچرخه برقي پدال زده ميشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مركز آموزشي درماني الزهرا و مركز آموزشي درماني نور و حضرت علي اصغر (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشي دانشگاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوي
موقعیت شغلی
استادیار نفرولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بيماري هاي داخلي،دانشكده پزشكي،دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوي
موقعیت شغلی
متخصص داخلي-فوق تخصص نفرولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بيماري هاي داخلي،دانشكده پزشكي،دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان-اصفهان-ایران
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1260 2593
فکس
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir; mojgan520@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آقای قاسم پور سلیماني
موقعیت شغلی
دانشجوي پزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خ هزارجریب مجموعه خوابگاه هاي علوم پزشكي خوابگاه شهید میرباقري
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673548
تلفن
00983116690024, 00983116692461
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی