

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر تمرینات ورزشی بر خودکارآمدی و توانایی عملکرد بیماران تحت درمان با همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات پیاده روی در منزل بر خودکارآمدی و توانایی عملکرد بیماران همودیالیزی می باشد. جامعه پژوهش در این مطالعه 60 بیمار تحت درمان با دیالیز در بیمارستان فاطمه زهرا (س) و امام خمینی (ره) مازندران می باشند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 65 سال، سابقه همودیالیز حداقل برای 6 ماه، توانایی انجام پیاده روی به شکل مستقل، نداشتن سابقه آنژین صدری ناپایدار و حمله قلبی در یک ماه گذشته، تنگی نفس و نارسایی قلبی شدید که مانع از انجام برنامه ورزشی شود، اجازه پزشک معالج جهت انجام پیاده روی در منزل و معیارهای خروج شامل عدم شرکت در برنامه ورزشی به میزان چهار مرتبه در کل آزمون و انصراف فرد از ادامه شرکت در پژوهش می باشد. بیمار همودیالیزی به روش تخصیص تصادفی در 2 گروه، تمرینات ورزشی و شاهد قرار می گیرند. ابتدا توانایی عملکرد و خودکارآمدی بیماران با تست پیاده روی 6 دقیقه ای و پرسشنامه های خودکارآمدی بیماران مزمن و خودکارآمدی ورزشی و پرسشنامه جمعیت شناختی بررسی خواهد شد. گروه مداخله 2 هفته ورزش های تقویت کننده ای اندام تحتانی را حین دیالیز انجام می دهند و سپس 6 هفته در منزل پیاده روی خواهند کرد (3 جلسه در هفته، هر جلسه حدود 30 دقیقه). توانایی عملکرد با تست پیاده روی 6 دقیقه ای و خودکارآمدی با دو پرسشنامه خودکارآمدی ورزشی و خودکارآمدی بیماری های مزمن، قبل، 2 و 8 هفته بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.

ویدا شفیع پور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7342 3336 11 98+  
آدرس ایمیل  
v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی بر خودکارآمدی و توانایی عملکرد بیماران تحت درمان با همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ورزشی بر خودکارآمدی و توانایی عملکرد بیماران

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 65 سال، سابقه همودیالیز حداقل برای 6 ماه، توانایی انجام پیاده روی به شکل مستقل، نداشتن سابقه آنژین صدری ناپایدار و حمله قلبی در یک ماه گذشته، تنگی نفس و نارسایی قلبی شدید که مانع از انجام برنامه ورزشی شود، اجازه پزشک معالج جهت انجام پیاده روی در منزل، تمایل ورود به مطالعه، نداشتن سابقه بستری در بیمارستان طی 6 ماه گذشته، عدم شرکت در برنامه ورزشی منظم طی 6 ماه اخیر، عدم داشتن مشکل ارتوپدی در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111824342N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۳, 02-01-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اندام‌های تحتانی مانند مفاصل لگن، زانو و مچ پا که مانع از پیاده‌روی شود، می‌باشند. معیارهای خروج شامل عدم شرکت در برنامه ورزشی به میزان چهار مرتبه در کل آزمون و انصراف فرد از ادامه شرکت در پژوهش می‌باشد.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**آدرس خیابان**

میدان معلم

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-10-25, 1389/08/03

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.AC.IR.95.2428

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

همودیالیز

**کد ICD-10**

Z49.1

**توصیف کد ICD-10**

hemodialysis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

توانایی عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله- 2 هفته پس از شروع مطالعه - 2 ماه بعد از شروع

مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست پیاده روی 6 دقیقه ای (6MWT)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی ورزشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله- 2 هفته پس از شروع مطالعه - 2 ماه بعد از شروع

مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی ورزشی (ESES)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی بیماری‌های مزمن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله- 2 هفته پس از شروع مطالعه - 2 ماه بعد از شروع

مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی بیماری‌های مزمن (CDSSES)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کفایت دیالیز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله- دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول کفایت دیالیز

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مداخله 1 (گروه مداخله) قبل از شروع مداخله توانایی عملکرد با تست

پیاده روی 6 دقیقه‌ای و خودکارآمدی بیماران با پرسشنامه‌های

خودکارآمدی بیماران مزمن و خودکارآمدی ورزشی و پرسشنامه

جمعیت شناختی بررسی خواهد شد. گروه مداخله ابتدا 2 هفته ورزش

های تقویت‌کننده اندام تحتانی را حین دیالیز انجام می‌دهند پس از

سپری شدن این دو هفته توانایی عملکرد و خودکارآمدی بیماران با

تست‌های ذکر شده در بالا سنجیده میشود سپس از بیماران درخواست

میشود به مدت 6 هفته در منزل پیاده روی کنند (3 جلسه در هفته، هر

جلسه حدود 30 دقیقه) پس از سپری این 6 هفته، مجدداً توانایی

عملکرد و خودکارآمدی بیماران سنجیده می‌شود.

**طبقه بندی**

رفتاری

**شرح مداخله**

مداخله 2 (گروه کنترل) گروه کنترل مراقبت های معمول پزشکی را دریافت میکنند. توانایی عملکرد آن ها با تست پیاده روی شش دقیقه ای و خودکارآمدی آنها با تست های خودکارآمدی ورزشی و خودکارآمدی بیماری های مزمن قبل از شروع مداخله، دو هفته پس از شروع مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه سنجیده خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

مریم علی زاده

آدرس خیابان

میدان شهرداری-بلوار ارتش

شهر

ساری

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

حبیب اله دیلمی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)-بلوار نماز

شهر

فریدونکنار

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روانبخش اسماعیلی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه هاتف

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی-خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

4989726391

تلفن

8684 3566 11 98+

فکس

ایمیل

m.hatef90@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا شفیع پور

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی-خیابان وصال شیرازی-دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

v.shafipour@mazuma.ac.ir;

vidashafipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه هاتف

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی- خیابان وصال شیرازی- دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبیه

شهر

ساری

کد پستی

4989726391

تلفن

8684 3566 11 98+

فکس

ایمیل

m.hatef90@gmail.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