پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی تاثیر برنامه ورزشی بر شدت سندروم پای بیقرار بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر برنامه ورزشی بر شدت سندروم پای بیقرار بیماران همودیالیزی بیمارستان هاجر شهرکرد در سال 1394 می باشد.در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 50 نفر از بیماران همودیالیزی دارای سندروم پای بی قرار که از طریق پرسشنامه تشخیص داده شده اند و دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. برای اجرای برنامه ورزشی بیماران به مدت یک ماه ، هفته اي سه جلسه و هر جلسه به مدت 10دقیقه ،قبل از شروع دیالیز پدال زدن با دوچرخه را انجام می دهند. بعد از انجام برنامه ورزشی، دیالیز با استفاده از صافی های از قبل تعیین شده برای هر گروه انجام می شود .به منظور جمع آوری اطلاعات مربوط به افراد شرکت کننده در طرح ،چک لیست جداگانه شامل سن، جنس، وزن قبل از دیالیز، نوع صافی، دور پمپ دستگاه ، فشارخون، مدت زمان کار با دوچرخه تهیه می گردد و پس از انجام این دوره ،سندرم پای بیقرار در آنان مجددا بررسی می شود. معیارهای ورود به مطالعه : 1.بیمار تحت همودیالیز که حداقل 6 ماه از دیالیز وی گذشته باشد. 2.نداشتن هر گونه اختلال در سیستم عضلانی اسکلتی که مانع از انجام حرکت ورزشی مورد نظر(پدال زدن با دوچرخه)گردد. معیارهای خروج از مطالعه: 1.عدم توانایی بیمار در انجام حرکات ورزشی 2.انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه 3.عدم امکان تداوم مطالعه به علل مختلف مانند تغییر فرایند دیالیز، فوت بیمار .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
RLS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021926643N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-02, ۱۳۹۵/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-06-02, ۱۳۹۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس عباس زاده دهکردی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3335 1671
آدرس ایمیل
abaszadeh1393@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تاثیر برنامه ورزشی بر شدت سندروم پای بیقرار بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه ورزشی بر شدت سندروم پای بیقرار بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه : 1.بیمار تحت همودیالیز که حداقل 6 ماه از دیالیز وی گذشته باشد. 2.نداشتن هر گونه اختلال در سیستم عضلانی اسکلتی که مانع از انجام حرکت ورزشی مورد نظر(پدال زدن با دوچرخه)گردد. معیارهای خروج از مطالعه: 1.عدم توانایی بیمار در انجام حرکات ورزشی 2.انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه 3.عدم امکان تداوم مطالعه به علل مختلف مانند تغییر فرایند دیالیز، فوت بیمار .
سن
تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست-پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.NUI.REC.1394.4.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پای بی قرار
کد ICD-10
G25.8
توصیف کد ICD-10
Restless Legs Syndrom

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندروم پای بی قرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سندروم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای اجرای برنامه ورزشی بیماران به مدت یک ماه ، هفته اي سه جلسه و هر جلسه به مدت 10دقیقه ،قبل از شروع دیالیز پدال زدن با دوچرخه را انجام می دهند. بعد از انجام برنامه ورزشی، دیالیز با استفاده از صافی های از قبل تعیین شده برای هر گروه انجام می شود .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نرگس عباس زاده دهکردی
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
نرگس عباس زاده دهکردی
آدرس خیابان
خیابان ورزش، کوچه 30، پلاک 20
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

محقق

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 آزاد اصفهان(خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

نرگس عباس زاده دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری داخلی-جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ورزش، کوچه 30، پلاک 20

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815856979

تلفن

+98 38 3335 1671

فکس

ایمیل

abaszadeh1393@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اصفهان(خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین عبدیزدان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان(خوراسگان)

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3535 4001

فکس

ایمیل

gabdeyazdan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اصفهان(خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

نرگس عباس زاده دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ورزش، کوچه 30، پلاک 20

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815856979

تلفن

+98 38 3335 1671

فکس

ایمیل

abaszadeh1393@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