

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ورزش حین همودیالیز بر خود کارآمدی و خستگی بیماران: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر ورزش حین همودیالیز بر خود کارآمدی و خستگی بیماران کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. جامعه ی پژوهش را بیماران تحت همودیالیز که جهت انجام همودیالیز به بیمارستان شهید مدنی تبریز مراجعه می کنند تشکیل خواهند داد، حجم نمونه 46 مورد از است که بیماران به روش نمونه گیری در دسترس از محیط پژوهش بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد، نوع تصادفی سازی بلوک بندی خواهد بود. ابتدا خستگی و خودکارآمدی تمام بیماران بوسیله ی پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر (Sherer General Self-Efficacy Scale (SGSES)، مقیاس شدت خستگی (FSS) Fatigue Severity Scale) سنجیده شده و سپس گروه مداخله به مدت 8 هفته و سه روز در هفته تمرینات ورزشی با دوچرخه ی ثابت انجام خواهند داد و گروه کنترل مداخلات معمول را دریافت خواهند کرد، پس از 8 هفته خودکارآمدی و خستگی تمام بیماران با استفاده از پرسشنامه سنجیده شده و مقایسه خواهند شد. پس از جمع آوری اطلاعات از کلیه واحدهای مورد پژوهش، نتایج داده-ها با استفاده از نرم افزار SPSS 20 تجزیه و تحلیل خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن محدودیت فیزیکی در انجام خود مراقبتی؛ داشتن مشکل ارتوپدی که مانع از ورزش شود؛ داشتن برنامه مدون ورزشی در 6 ماه قبل

طاهره زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

zareit@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/10, 2016-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/10, 2016-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ورزش حین همودیالیز بر خود کارآمدی و خستگی بیماران:

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش حین همودیالیز بر خودکارآمدی و خستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه؛ حداقل داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل به شرکت در برنامه ی ورزشی با اخذ رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه: داشتن محدودیت فیزیکی در انجام خود مراقبتی؛ داشتن مشکل ارتوپدی که مانع از ورزش شود؛ داشتن برنامه مدون ورزشی در 6 ماه قبل؛ داشتن بیماری قلبی عروقی، تنگی نفس و نارسایی قلبی شدید با توجه به تایید پزشک متخصص و پرونده ی بیمار، که مانع انجام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016063028715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/18, 08-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/18, 2016-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

برنامه ورزشی شود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/06/06, 2016-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic Kidney Disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از نمونه‌گیری و بعد از 8 هفته برنامه ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از نمونه‌گیری و بعد از 8 هفته برنامه ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله، حین انجام همودیالیز در مرکز دیالیز، تحت نظر

پزشک و متخصص فیزیولوژی ورزش، هشت هفته برنامه ورزشی شامل

پدال با دوچرخه انجام خواهند داد. قبل از شروع تمرین، علائم حیاتی

(فشار خون، نبض و تنفس) تمام بیماران کنترل خواهد شد. برنامه

ورزشی شامل پدال با دوچرخه، با توجه به توصیه‌های موجود در زمینه

فعالیت ورزشی بر ای افراد ESRD سه روز در هفته و هر جلسه

حدود 30 تا 60 دقیقه در دو ساعت ابتدایی همودیالیز خواهد بود. بیماران

گروه کنترل در برنامه ورزشی شرکت نمی‌کنند و درمان معمول را

دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل در برنامه ورزشی شرکت نمی‌کنند و مراقبت‌های

معمول را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

طاهره زارعی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلپاد، جنب دانشگاه تبریز، بیمارستان شهید

مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 کبری پرون
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 +98 41334796770
فکس
ایمیل
 parvank@tbzmed.ac.ir parvank@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 طاهره زارعی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 nursezareei@yahoo.comzareit@tbzmed.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
 شماره 2، طبقه سوم.
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
 کبری پرون
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 +98 41334796770
فکس
ایمیل
 parvank@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد