

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی تاثیر ورزش با دوچرخه کوچک بر خستگی، عملکرد جنسی و کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش با دوچرخه کوچک بر خستگی، عملکرد جنسی و کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مراکز همودیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان شامل بخش دیالیز بیمارستان شفا و مرکز دیالیز جواد الائمه نحوه انجام مطالعه: بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله، به مدت 20 دقیقه ورزش می کنند. همچنین پرسشنامه عملکرد جنسی و خستگی توسط آنها تکمیل می گردد. گروه کنترل، مداخله ای دریافت نمی کند و فقط پرسشنامه عملکرد جنسی و خستگی را تکمیل می نمایند. این کار به مدت 3 ماه انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

"شرایط ورود" حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد، حداقل هفته ای دو نوبت و هر بار 4 ساعت تحت همودیالیز قرار بگیرند، در قید حیات بودن همسر، افراد بین 18 تا 76 سال؛ "شرایط عدم ورود" هورمون پاراتیروئید بالاتر از 1000، زخم دیابتی در پاها، فوت همسر، طلاق

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با همودیالیز به مدت 3 ماه، هفته ای دو بار و هر بار 20 دقیقه حین دیالیز با دوچرخه های کوچک ورزش می کنند. گروه شاهد: بیماران تحت درمان با همودیالیز که مداخله ای دریافت نمی کنند و مراقبت های روتین برای آنها انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، خستگی، کفایت دیالیز

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5813 3211 34 98+

آدرس ایمیل

farzaneh.salehi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۰, 2018-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش با دوچرخه کوچک بر خستگی، عملکرد جنسی و کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش با دوچرخه کوچک بر بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد حداقل هفته ای دو نوبت و هر بار 4 ساعت تحت همودیالیز قرار بگیرند در قید حیات بودن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180314039100N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018

همسر افراد بین 18 تا 76 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هورمون پاراتیروئید بالاتر از 1000 زخم دیابتی در پاها ممنوعیت در انجام ورزش فوت همسر طلاق تجدید فراش منع قلبی جهت ورزش مشکلات ارتوپدی در اندام های تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به شیوه سرشماری انتخاب و سپس با توجه به شرایط ورود بصورت تصادفی ساده و با قرعه کشی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. برای قرعه کشی از سکه استفاده می شود. به صورتی که برای هر بیمار سکه انداخته می شود. بیمارانی که برای آنها شیر بیاید در گروه مداخله و برای آنها که خط بیاید در گروه کنترل قرار می گیرند. هر دو گروه از نظر سن و جنس همسان سازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان شفا، انتهای خیابان، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تاریخ تایید

1397/03/22, 2018-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.086

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ورزش با دوچرخه کوچک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله، دو ماه پس از

شروع مداخله، سه ماه پس از شروع مداخله، یک ماه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خستگی، عملکرد جنسی و کفایت دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بصورت ماهیانه به مدت سه ماه و سپس یک

ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بصورت ماهیانه به مدت سه ماه و سپس یک

ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خستگی

3

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بصورت ماهیانه به مدت سه ماه و سپس یک

ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار محاسبه کفایت دیالیز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله با استفاده از دوچرخه کوچک خواهد بود. در این

پژوهش از دوچرخه ها با کمک نیروی برق جهت راحتی در پدال زدن

استفاده خواهد شد. بلافاصله بعد از وصل بیمار به دستگاه دیالیز،

vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان شفا، انتهای خیابان، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617894593

تلفن

5813 3211 34 98+

ایمیل

farzaneh.salehi3@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان شفا، انتهای خیابان، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

دوچرخه بر روی تخت گذاشته شده و به برق وصل می گردد. تایمر دستگاه روی 20 دقیقه تنظیم و کلید شروع زده می شود. قبل از شروع ورزش فشار خون بیمار جهت مشخص شدن وضعیت بالینی اندازه گیری خواهد شد. تمرینات ورزشی با دوچرخه کوچک به مدت 12 هفته و هفته ای دوبار و هر بار به مدت 20 دقیقه در 2 ساعت اول شروع دیالیز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و مراقبت های روتین را طبق روال معمول دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منگلیان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان شفا، انتهای خیابان، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5811 3211 34 98+

فکس

5803 3211 34 98+

ایمیل

mangolian167@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده علم و

صنعت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های غیر قابل شناسایی افراد و اطلاعات مربوطه در اختیار سایر

محققین قرار داده خواهد شد. پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز داده‌ها و

غیره هم به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به داده‌ها همواره وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران مجاز به استفاده می‌باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها در صورت استفاده به منظور پژوهش در زمینه متغیرها و ارائه

راهکارهای جدید با ذکر منبع، قابل استفاده می‌باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل پژوهشگر یا مجله‌ای که مقاله در آن چاپ شده است مراجعه

شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجو در اینترنت با استفاده از کلمات کلیدی و انتخاب عنوان یا

درخواست از طریق ایمیل به پژوهشگر

سایر توضیحات

استان

کرمان

کد پستی

7617894593

تلفن

5813 3211 34 98+

ایمیل

farzanehsalehi3@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان شفا، انتهای خیابان، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617894593

تلفن

5813 3211 34 98+

ایمیل

farzanehsalehi3@yahoo.com