

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر ورزش اوتاگو بر بهبود تعادل حرکتی و وضعیت عملکردی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش اوتاگو بر تعادل حرکتی و وضعیت عملکردی در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل و مداخله، نمونه گیری به روش در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک بیماران تحت درمان همودیالیز، بیمارستان امام علی بجنورد - تخصیص تصادفی بیماران روزهای زوج در دو شیفت صبح و عصر به گروه مداخله و بیماران روزهای فرد به گروه کنترل برای پیشگیری از آلودگی گروه ها باهم - انجام ورزش اوتاگو به مدت هشت هفته - اندازه گیری تعادل حرکتی، وضعیت عملکردی قبل از انجام مداخله، هشت هفته بعد و سه ماه بعد از آموزش در هر دو گروه مداخله و کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری نارسایی مزمن کلیه، نداشتن سابقه سقوط، محدوده سنی 18 تا 75 سال، انجام سه جلسه در هفته دیالیز، سابقه ی همودیالیز برای حداقل 1 سال، کفایت دیالیز مساوی یا بالاتر از 1.2، هموگلوبین بالاتر از 10 گرم بر دسی لیتر، توانایی فرد در راه رفتن، عدم وجود مشکلات عضلانی اسکلتی شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه، قطع ارتباط با پژوهشگر، انجام پیوند کلیه، بروز هر نوع بیماری قلبی در طول مطالعه، افزایش فشار خون، توقف بیش از سه جلسه ی مداوم، فوت بیمار

گروه های مداخله

برای گروه مداخله تمرینات ورزشی اوتاگو آموزش داده خواهد شد. این برنامه شامل بازآموزی قدرت و تعادل همراه با پیاده روی است. این برنامه هفته ای سه بار و هر بار حدود 30 دقیقه به طول می انجامد. هفته ای دو بار فرد به پیاده روی فرستاده می شود. پس از آموزش، تمرینات ورزشی اوتاگو به صورت مستمر و مداوم در فواصل دیالیز در منزل، در دوره زمانی 8 هفته انجام می شود. در تمام مدت مطالعه گروه کنترل به فعالیت معمول خود ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

- بهبود عملکرد جسمانی و تعادل حرکتی بیماران تحت درمان با همودیالیز - کمک به بیماران تحت درمان با همودیالیز در جهت استقلال در فعالیت های روزمره

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039320N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قربانعلی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 3225 58 98+

آدرس ایمیل

z-ghorbanalinejad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش اوتاگو بر بهبود تعادل حرکتی و وضعیت عملکردی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر ورزش اوتاگو در تعادل حرکتی و وضعیت عملکردی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
1397/04/24, 2018-04-13
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.4948

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمار تحت درمان همودیالیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل حرکتی در تستهای استفاده شده در پژوهش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تعادل حرکتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از شروع مداخله و 3 ماه بعد از اتمام برنامه ورزشی اوتاگو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادل برگ، آزمون تعادل چهار مرحله ای و شاخص استقلال کتز در فعالیت های روزانه زندگی

2

شرح متغیر پیامد
نمره وضعیت عملکردی در تستهای استفاده شده در پژوهش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری وضعیت عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از شروع مداخله و 3 ماه بعد از اتمام برنامه ورزشی اوتاگو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادل برگ، آزمون تعادل چهار مرحله ای و شاخص استقلال کتز در فعالیت های روزانه زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نارسایی مزمن کلیه نداشتن سابقه سقوط منجر به آسیب جدی در گذشته محدود به سنی (75-18 سال) انجام سه جلسه در هفته دیالیز نداشتن سابقه ی همودیالیز برای حداقل 1 سال کفایت دیالیز 1.2 یا بالاتر سطح هموگلوبین بالاتر از 10 گرم بر دسی لیتر توانایی فرد در راه رفتن با یا بدون عصا و عدم نیاز به وسایل کمک حرکتی از قبیل واکر و صندلی چرخ دار عدم وجود مشکلات عضلانی اسکلتی در اندامهای تحتانی مانند ضعف عضلانی قابل توجه، استئوآرتریت شدید مفصلی، سابقه شکستگی لگن که مانع انجام ورزش ها شود سکونت در بجنورد دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه و تلگرام توسط بیمار مراقب آگاه او به منظور برقراری ارتباط آموزشی و یادآوری به بیمار برای انجام تمرینات اوتاگو در منزل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه قطع ارتباط با پژوهشگر انجام پیوند کلیه بروز هر نوع بیماری قلبی در طول مطالعه که نیاز به استراحت مطلق داشته و یا انجام تمرینات ورزشی مغایر باشد از کنترل خارج شدن فشار خون بیمار مسافرت به شهرهای اطراف برای ادامه درمان یا ترک محل سکونت برای بیش از یک هفته بیماری که پیش از سه جلسه ی مداوم (یک هفته) تمرینات را متوقف کند فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، براساس پاکت مهرموم شده بیمارانی که در روزهای زوج در دو شیفت صبح و عصر مراجعه می کنند بطور تصادفی در گروه مداخله و بیمارانی که روزهای فرد در دو شیفت صبح و عصر مراجعه می کنند بطور تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
توانبخشی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
زهرا قربانعلی نژاد
آدرس خیابان
بیمارستان امام علی، خیابان دکتر حسینی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
1910 3222 58 98+
ایمیل
INFO@NKUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قربانعلی نژاد
موقعیت شعلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
2040 3225 58 98+
ایمیل
z-ghorbanalinejad@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
فکس
3611 8163 21 98+
ایمیل
rmo@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قربانعلی نژاد
موقعیت شعلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
2040 3225 58 98+
ایمیل
z-ghorbanalinejad@razi.tuma.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا قربانعلی نژاد

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2040 3225 58 98+

ایمیل

z-ghorbanalinejad@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست