

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تعیین اثرات ورزش بر روی کیفیت زندگی، عملکرد فیزیکی و قدرت شناخت بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات ورزش بر روی کیفیت زندگی، عملکرد فیزیکی و قدرت شناخت بیماران همودیالیز

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. 45 بیمار کاندید همودیالیز بیمارستان ولیعصر وارد مطالعه می شوند. 30 بیمار در گروه ورزش و 15 بیمار در گروه کنترل قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. 45 بیمار کاندید همودیالیز بیمارستان ولیعصر وارد مطالعه می شوند. آنالیزگر و بررسی کننده پیامد از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی دو سو کور صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعیین اثرات ورزش بر روی کیفیت زندگی، عملکرد فیزیکی و قدرت شناخت بیماران همودیالیز

گروه های مداخله

بیماران به 2 گروه ورزش و گروه کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، ورزش 3 بار در هفته مطابق برنامه روزهای دیالیز فرد انجام می شود و ترجیحا در 2 ساعت اول همودیالیز انجام می شود. در گروه کنترل برنامه ورزشی وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، ارزیابی قدرت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N78

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-05-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 86 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-19، ۱۳۹۳/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-18، ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات ورزش بر روی کیفیت زندگی، عملکرد فیزیکی و قدرت شناخت بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثرات ورزش بر روی کیفیت زندگی، عملکرد فیزیکی و قدرت شناخت بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال انفارکتوس میوکارد در 1 ماه اخیر نداشته باشد عدم اختلال بینایی یا شنوایی عدم مصرف داروهایی که اختلال شناختی می دهند مثل داروهای شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپونتاسیون عضو یا هر شرایطی که بیمار قادر به استفاده از دوچرخه

ثابت نباشد کمتر از 70% برنامه ورزش را اجرا کند. دیابت کنترل نشده
زنان حامله CVA اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزگر و بررسی کننده پیامد از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و
کورسازی دو سو کور صورت می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1395/08/28, 2016-11-18

کد کمیته اخلاق

93-168-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

R88.0

توصیف کد ICD-10

Cloudy (hemodialysis) (peritoneal) dialysis effluent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش، ماه‌های سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه ورزشی، هفته 12 و 24 برنامه ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزشی نشست و برخاست 30 ثانیه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ر گروه مداخله، ورزش 3 بار در هفته مطابق برنامه
روزهای دیالیز فرد انجام می‌شود و ترجیحا در 2 ساعت اول همودیالیز
انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برنامه ورزشی وجود ندارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پروین سلطانی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
3638 3417 86 98+
ایمیل
Porsaadat@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
3638 3417 86 98+
ایمیل
soltani.parvin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

soltani.parvin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
3638 3417 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا پورسعادت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر پروین سلطانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات