

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر تمرینات کششی و ورزش تای چی بر خستگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تاثیر تمرینات کششی و ورزش یوگا بر خستگی بیماران همودیالیزی برنامه ریزی شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، سه گروه، دو سو کور، تک مرکزی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی سه گروه است که در مرکز دیالیز حامی شهر اراک و بر روی بیماران همودیالیزی انجام خواهد شد. نمونه ها به صورت تصادفی در سه گروه قرار میگیرند و سپس مداخله آغاز می شود. در ابتدای مطالعه پرسشنامه خستگی توسط نمونه های هر سه گروه تکمیل شده و سپس مطالعه آغاز می شود. پرسشنامه مجدداً ۶ هفته بعد تکمیل خواهند شد. مراقب بالینی و آنالیز کننده داده ها از نحوه تخصیص نمونه ها در گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی، تمایل جهت همکاری در مطالعه، داشتن حداقل ۳ ماه سابقه دیالیز، محدوده سنی بین ۱۸ تا ۶۵ سال، شرایط عدم ورود: مشکلات شنوایی و بینایی

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: نمونه های گروه مداخله اول تمرینات کششی را پس از آموزش توسط پژوهشگر به مدت ۶ هفته و ۱۸ جلسه (هرجلسه ۴۰ تا ۶۰ دقیقه) انجام خواهند داد. گروه مداخله ۲: نمونه های گروه مداخله دوم نیز ورزش تای چی را پس از آموزش اولیه توسط پژوهشگر و با نظارت فیزیوتراپیست به مدت ۶ هفته و ۱۸ جلسه (هرجلسه ۴۰ تا ۶۰ دقیقه) انجام خواهند داد. گروه کنترل: در این مدت برای نمونه های گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161223031522N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ناصری سلحشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۲, 2018-10-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 2019-02-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات کششی و ورزش تای چی بر خستگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات کششی و ورزش تای چی بر خستگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی برقراری ارتباط کلامی تمایل جهت همکاری در مطالعه داشتن حداقل ۳ ماه سابقه دیالیز محدوده سنی بین ۱۸ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات شنوایی و بینایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت فردی و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به سه گروه مداخله اول، مداخله دوم و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. در این مطالعه تاس به عنوان ابزار تصادفی سازی در نظر گرفته می‌شود و برای ساخت توالی، اعداد 1 و 2 به گروه اول، اعداد 3 و 4 به گروه دوم و اعداد 5 و 6 به گروه سوم اختصاص می‌یابد. مراقب بالینی و آنالیز کننده داده‌ها از نحوه تخصیص در گروه‌های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی و آنالیز کننده داده‌ها از نحوه تخصیص در گروه‌های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. پرسشنامه‌ها در مرحله قبل از مطالعه توسط پژوهشگر و پس از اتمام مداخله و در مرحله پس از آزمون توسط مراقب بالینی توزیع خواهد شد.

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

سردشت، میدان بسیج، خیابان دانشگاه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1397/03/20, 2018-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی

کد ICD-10

R53

توصیف کد ICD-10

Malaise and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی از پرسشنامه استاندارد سنجش چند بعدی خستگی

اسمتس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش چند بعدی خستگی اسمتس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: نمونه‌های گروه مداخله اول تمرینات کششی را پس از آموزش توسط پژوهشگر به مدت 6 هفته و 18 جلسه (هرجلسه 40 تا 60 دقیقه) انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: نمونه‌های گروه مداخله دوم نیز ورزش تای چی را پس از آموزش اولیه توسط پژوهشگر و با نظارت فیزیوتراپیست به مدت 6 هفته و 18 جلسه (هرجلسه 40 تا 60 دقیقه) انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت برای نمونه‌های گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمیگردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز حامی

کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3819693345
تلفن
 3505 3417 86 98+
ایمیل
 vahidnaseri1994@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
 سید محمد جمالیان
آدرس خیابان
 شهرک گردو- مرکز دیالیز حامی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3819693345
تلفن
 3505 3417 86 98+
ایمیل
 pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 وحید ناصری سلحشور
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3819693345
تلفن
 3505 3417 86 98+
ایمیل
 vahidnaseri1994@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
 سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3819693345
تلفن
 3505 3417 86 98+
ایمیل
 info@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 وحید ناصری سلحشور
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
استان

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
 وحید ناصری سلحشور
موقعیت شغلی

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

vahidnaseri1994@yahoo.com

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات

دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 36 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

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

است

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده

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

دکتر محبوبه سجادی، دکتری تخصصی پرستاری، دانشکده پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران. آدرس پست

الکترونیکی: sajadimahbobeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 2 الی

3 روز کاری ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات