

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ورزش حین همودیالیز بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ورزش حین دیالیز بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در بیماران تحت درمان با همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی با شرکت 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مراکز همودیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان شامل بخش دیالیز بیمارستان الزهرا و بیمارستان نور و علی اصغر. نحوه انجام مطالعه: بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله، به مدت 30 دقیقه ورزش می نمایند. همچنین پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی توسط آنها تکمیل می گردد. گروه کنترل، برنامه نرمش 10 دقیقه ای دریافت می نمایند و پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی را تکمیل می کنند. این کار به مدت 8 هفته انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 و 65 سال، برخوردار از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری برای پاسخ دهی به سوالات، سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز، داشتن 3 جلسه همودیالیز در هفته. شرایط عدم ورود: داشتن معلولیت جسمی و ذهنی، داشتن بیماری ایسکمیک قلبی، سکت قلبی و آنژین قلبی طی سه ماه اخیر، داشتن بیماری ریوی حاد و نیاز به اکسیژن در حین دیالیز، داشتن سابقه سکت مغزی یا حملات ایسکمیک طی 3 ماه اخیر، داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی که مانع انجام فعالیت ورزشی مورد نظر شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در یک برنامه ورزشی شرکت خواهند کرد. در این برنامه آن ها در 2 دوره (30 دقیقه) ورزش می نمایند و بین این دوره ها به مدت 30 دقیقه استراحت خواهند نمود. این ورزش به وسیله دستگاهی موسوم به دوچرخه ثابت انجام می شود. این برنامه ورزشی در مدت 8 هفته و 3 بار در هفته انجام می شود. گروه کنترل: گروه کنترل در یک برنامه نرمش (10 دقیقه)، سه بار در هفته به مدت 8 هفته شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150116020675N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2019, 1397/10/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2019, 1397/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2019, 1397/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا دشتی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1322 3620 31 98+

آدرس ایمیل

alireza_dashti@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-02, 1397/04/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-02, 1397/06/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش حین همودیالیز بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی

بیماران تحت درمان با همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در یک برنامه ورزشی شرکت خواهند کرد. در این برنامه آن‌ها در 2 دوره (30 دقیقه) ورزش می‌نمایند و بین این دوره‌ها به مدت 30 دقیقه استراحت می‌کنند. این ورزش به وسیله دستگاهی موسوم به دوچرخه ثابت انجام خواهد شد. شدت حرکات ورزشی وابسته به دور دستگاه است و توسط بیمار انتخاب می‌گردد. این برنامه ورزشی به مدت 8 هفته، 3 بار در هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران يك نرمش (10 دقیقه)، 3 بار در هفته به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دشتی دهکردی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش حین همودبالیز بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 و 65 سال برخوردار از هوشیاری کامل و توانایی

شنیداری و گفتاری برای پاسخ دهی به سوالات سابقه حداقل 3 ماه

همودبالیز داشتن 3 جلسه همودبالیز در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معلولیت جسمی و ذهنی داشتن بیماری ایسکمیک قلبی، سکت

قلبی و آنژین قلبی طی سه ماه اخیر داشتن بیماری ریوی حاد و نیاز به

اکسیژن در حین دیالیز داشتن سابقه سکت مغزی یا حملات ایسکمیک

طی 3 ماه اخیر داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی که مانع انجام فعالیت

ورزشی مورد نظر شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746734461

تاریخ تایید

1397/04/10, 2018-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.014

آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
1322 3620 31 98+
ایمیل
alireza_dashti@nm.mui.ac.ir

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
1322 3620 31 98+
ایمیل
alireza_dashti@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهد شاهقلیان
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
7565 3792 31 98+
ایمیل
shahgholian@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دشتی دهکردی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
1322 3620 31 98+

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهد شاهقلیان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
7565 3792 31 98+
ایمیل
shahgholian@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دشتی دهکردی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

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