پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 30دقیقه 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، برخورداری 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، سکته قلبی و آنژین قلبی طی سه ماه اخیر، داشتن بیماری ریوی حاد و نیاز به اکسیژن درحین دیالیز، داشتن سابقه سکته مغزی یا حملات ایسکمیک طی 3 ماه اخیر، داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی که مانع انجام فعالیت ورزشی مورد نظر شود.
گروه‌های 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 یك برنامه نرمش (10 دقیقه)، سه بار در هفته به مدت 8 هفته شرکت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150116020675N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا دشتی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان الزهرا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3620 3222
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, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱
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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ورزش حین همودیالیز 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 برخورداری 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 عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معلولیت جسمی و ذهنی داشتن بیماری ایسکمیک قلبی، سکته قلبی و آنژین قلبی طی سه ماه اخیر داشتن بیماری ریوی حاد و نیاز به اکسیژن درحین دیالیز داشتن سابقه سکته 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
مصداق 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
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.014

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 آن ها در 2 دوره (30 دقیقه) ورزش می نمایند و بین این دوره ها به مدت 30 دقیقه استراحت می کنند. این ورزش به وسیله دستگاهی موسوم به دوچرخه ثابت انجام خواهد شد. شدت حرکات ورزشی وابسته به دور دستگاه است و توسط بیمار انتخاب می گردد. 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 می کنند.
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاهقلیان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
+98 31 3792 7565
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
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
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 1322
ایمیل
alireza_dashti@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاهقلیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
+98 31 3792 7565
ایمیل
shahgholian@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3620 1322

ایمیل
alireza_dashti@nm.mui.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