

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر آموزش فعالیت های فیزیکی به روش باز خود محور بر توانایی جسمانی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر آموزش فعالیت های فیزیکی به روش باز خود محور بر توانایی جسمانی و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی مبتلا به مرحله ی آخر نارسایی کلیه ی مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر همدان

#### طراحی

این يك مطالعه کارآزمایی بالینی است که تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به تخصیص تصادفی بومی انجام خواهد شد. ۹۰ بیمار در این مطالعه مشارکت خواهند داشت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش، بیماران مبتلا به نارسایی کلیه تحت درمان با همودیالیز در مرکز دیالیز بیمارستان های بهشتی و بعثت شهر همدان در سال 1397 می باشد. در مرحله ی پیش آزمون، هر دو گروه در شرایط یکسان، پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه ی مربوط به کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری کلیوی (KDQOL-SF) را پر خواهند کرد. همچنین مسافتی که بیماران طی 6 دقیقه می پیمایند، توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد. آموزش ورزش ها به صورت شفاهی به بیمار داده می شود و سپس از بیمار می خواهیم تا مجدد مطالب را برای ما تکرار کند در صورت عدم فهم صحیح بیمار آموزش مجدد داده خواهد شد. توانایی جسمانی و کیفیت زندگی بیماران در هر دو گروه در انتهای هفته اول، دوم، چهارم، ششم، هشتم، دهم و دوازدهم سنجیده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه، انجام روش درمانی همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه، نداشتن بیماری قلبی - عروقی که مانع از انجام برنامه ورزشی شود؛ عدم شرکت در برنامه ورزشی به مدت 4 بار در طول کل برنامه آزمون، ترک کردن دیالیز به علت پیوند کلیه یا هر اقدام دیگر، عدم رضایت به ادامه همکاری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله طی 3 نوبت ورزش های تقویت کننده اندام تحتانی به همراه ورزش های ایزوتونیک و ایزومتریک که توسط کارشناس طب ورزشی طراحی شده است را طی هفته انجام خواهند داد و در گروه کنترل اقدامی انجام نشد و مراقبت های روتین بخش را دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

توانایی جسمانی؛ کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170130032303N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2019, 1397/11/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2019, 1397/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2019, 1397/11/25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی شمس زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0535 3838 81 98+

آدرس ایمیل

shamsizadeh@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2019, 1397/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2019, 1397/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش فعالیت های فیزیکی به روش باز خود محور بر توانایی

جسمانی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه انجام  
روش درمانی همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه داشتن تاریخچه بستری  
در بیمارستان در 6 ماه اخیر شرکت نداشتن در برنامه ی منظم  
ورزشی در 6 ماه اخیر نداشتن مشکل ارتوپدی خاص که مانع از انجام  
پیاده روی شود نداشتن بیماری قلبی - عروقی، تنگی نفس و نارسایی  
شدید قلبی که مانع از انجام برنامه ورزشی شود

عدم شرکت در برنامه ورزشی به مدت 4 بار در طول کل برنامه  
آزمون انصراف فرد از ادامه برنامه ورزشی ترک کردن دیالیز به علت  
پیوند کلیه یا هر اقدام دیگر فوت بیمار عدم رضایت به ادامه همکاری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

توانایی جسمانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای هفته اول، دوم، چهارم، ششم، هشتم،

دهم و دوازدهم

## نحوه اندازه گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه ای

## 2

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای هفته اول، دوم، چهارم، ششم، هشتم،

دهم و دوازدهم

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله طی 3 نوبت ورزش های تقویت کننده اندام تحتانی(Core stability exercise) به همراه ورزش های ایزوتونیک و ایزومتریک که توسط کارشناس طب ورزشی طراحی شده است را طی هفته انجام خواهند داد

## طبقه بندی

غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامی انجام نشد و مراقبت های روتین بخش را دریافت کردند.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

فائزه رنجبران

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0020 3264 81 98+

فکس

1515 3262 81 98+

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://besat.umsha.ac.ir>

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی - درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فائزه رنجبران

آدرس خیابان

بلوار ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3371-5-65179

تلفن

0283 3838 81 98+

فکس

1035 3838 81 98+

ایمیل

Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

منوچهر کرمی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

## تلفن

0683 3252 81 98+

## ایمیل

ICT@umsha.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فائزه رنجبران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی بستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، کوچه جعفری، کوچه ریحانی، پلاک 300

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6518011111

تلفن

9902 3838 81 98+

## ایمیل

fa.ranjbaran.ezeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فائزه رنجبران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، کوچه جعفری، کوچه ریحانی، پلاک 300  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6518011111  
تلفن  
9902 3838 81 98+  
ایمیل  
Fa.ranjbaran.ezeh@gmail.com

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6518011111  
تلفن  
9902 3838 81 98+  
ایمیل  
fa.ranjbaran.ezeh@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
در حال حاضر دانشگاه این اجازه را نمیدهد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فائزه رنجبران  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان مهدیه، کوچه جعفری، کوچه ریحانی، پلاک 300  
شهر