

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر دو شیوه تمرین هوازی و مقاومتی بر کفایت دیالیز و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تمرینات هوازی و مقاومتی بر کفایت دیالیز و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروههای موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد نمونه ها به صورت تمام شماری واجد معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود. نمونه گیری با مراجعه پژوهشگر به بخش همودیالیز مورد نظر و انتخاب بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند از روی لیست بیماران ثابت بخش انجام می گیرد. سپس این افراد به طور تخصیص تصادفی به سه گروه ورزش های هوازی و ورزش های مقاومتی و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه، آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروههای مطالعه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- معیار ورود: داشتن حداقل شش ماه سابقه دیالیز 2- حداقل دوبار دیالیز در هفته 3- نداشتن بیماری ایسکمیک شناخته شده بر اساس شرح حال 4- نداشتن سابقه سکته قلبی و آنژین قلبی طی شش ماه اخیر 5- نداشتن بیماری ریوی که به اکسیژن مصنوعی نیاز داشته باشد 6- نداشتن سابقه سکته مغزی یا حملات ایسکمی گذرا در طی سه ماه گذشته 7- نداشتن اختلال در سیستم عضلانی اسکلتی و کمتر در پا که مانع از انجام حرکت ورزشی مورد نظر (پدال زدن با دوچرخه) گردد. 8- عدم استفاده از بتا بلوکر و نداشتن فشار خون کنترل نشده 9- همزمان تحت مداخله دیگری نباشد. معیار خروج: 1- در صورتی که بیمار حداقل دو جلسه از کل جلسات مطالعه را غیبت کند. 2- انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه 3- عدم امکان تداوم مطالعه به علل مختلف مانند تغییر پروسه دیالیز و یا فوت بیمار

گروههای مداخله

ورزش های هوازی - ورزش های مقاومتی

متغیرهای پیامد اصلی

کفایت دیالیز: کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190120042436N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 26-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 26-05-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 2019-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4115 3323 74 98+

آدرس ایمیل

salarimo@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو شیوه تمرین هوازی و مقاومتی بر کفایت دیالیز و کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش های هوازی و مقاومتی بر کفایت دیالیز و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-94799
تاریخ تایید
1398/02/20, 2019-05-10
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه مانیتورینگ قلبی تنفسی

2

شرح متغیر پیامد
نیض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

داشتن حداقل شش ماه سابقه دیالیز حداقل دوبار دیالیز در هفته حداقل دوبار دیالیز در هفته نداشتن بیماری ایسکمیک شناخته شده بر اساس شرح حال نداشتن سابقه سکته قلبی و آنژین قلبی طی شش ماه اخیر نداشتن بیماری ربوی که به اکسیژن مصنوعی نیاز داشته باشد نداشتن سابقه سکته مغزی یا حملات ایسکمی گذرا در طی سه ماه گذشته نداشتن اختلال در سیستم عضلانی اسکلتی و کمتر در پا که مانع از انجام حرکت ورزشی مورد نظر (پدال زدن با دوچرخه) گردد. عدم استفاده از بتا بلوکر و نداشتن فشار خون کنترل نشده همزمان تحت مداخله دیگری نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری ایسکمیک شناخته شده بر اساس شرح حال نداشتن سابقه سکته قلبی و آنژین قلبی طی شش ماه اخیر نداشتن بیماری ربوی که به اکسیژن مصنوعی نیاز داشته باشد نداشتن سابقه سکته مغزی یا حملات ایسکمی گذرا در طی سه ماه گذشته نداشتن اختلال در سیستم عضلانی اسکلتی و کمتر در پا که مانع از انجام حرکت ورزشی مورد نظر (پدال زدن با دوچرخه) گردد. استفاده از بتا بلوکر و نداشتن فشار خون کنترل نشده همزمان تحت مداخله دیگری نباشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بر اساس معیار ورود بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند انتخاب شده سپس به صورت قرعه کشی به سه گروه A, B, C تقسیم شده اند. گروه‌ها با توجه به فرمول دو به دو N به شش گروه تقسیم می شوند. به صورت قرعه کشی اولین بیماری که وارد بخش می شود یکی از گروه‌ها را انتخاب کرده، به ترتیبی که در برگه قرعه کشی مشخص شده است به گروه شاهد، ورزش‌های هوازی و مقاومتی تقسیم می شوند. مجدداً گروه انتخاب شده به جام قرعه کشی برگردانده می شود تا قرعه کشی تمام شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیز کننده داده‌ها از تخصیص گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند.

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 یاسوج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: برای ورزش مقاومتی، گرم کردن به صورت حرکات کششی ساده در هر چهار گروه عضلانی به صورت فلکشن واکستنشن مفصل آرنج حرکت به طرفین وبالا و پایین بردن بازو خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: با استفاده از دوچرخه که روی شدت کم تنظیم شده است خواهد بود. پس از گرم کردن بدن به مدت 5 دقیقه، به مدت 15-60 دقیقه ورزش بر اساس پروتکل انجام خواهد شد. شروع ورزش برای هفته اول به این صورت خواهد بود. ابتدا یک وزنه به بیمار داده خواهد شد که فقط یک بار بتواند دست خود را باز و بسته کند (یک تکرار بیشینه) سپس 60 تا 65 در صد وزن فوق را بدست آورده سه دوره تمرین داده می شود. تعداد تکرار تمرین 8 تا 10 بار خواهد بود مدت زمان استراحت 1 تا 3 دقیقه بعد از هر دور تمرین خواهد بود. تمرین های هفته های بعدی طبق پروتکل انجام می شود. مدت زمان ورزش های مقاومتی از 12-15 دقیقه در هفته های اول شروع خواهد شد و به 36-48 دقیقه در هفته های هفتم و هشتم پایان می یابد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن سالاری

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تلفن

5140 3233 74 98+

فکس

4115 3323 74 98+

ایمیل

salarimo@yams.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماری ارباب

آدرس خیابان

ياسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75917-41417

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

ایمیل

en@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن سالاری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران ، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری حضرت

زینب (س)

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهرا جاوید
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-4799
تلفن
5140 3323 74 98+
فکس
4115 3323 74 98+
ایمیل
zahra.javid5093@gmail.com

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

کد پستی
75919-94799
تلفن
5140 3323 74 98+
فکس
4115 3323 74 98+
ایمیل
salarimo@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سالاری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری

شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-94799
تلفن
5140 3323 74 98+
فکس
4115 3323 74 98+
ایمیل
salarimo@yamse.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس