

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ورزش حین دیالیز بر کیفیت زندگی و زمان بازیابی بیماران تحت همودیالیز

۱۳۹۸/۰۹/۰۴, 2019-11-25

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

**نام**  
فیروزه معین زاده  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
5555 1625 31 98+  
**آدرس ایمیل**  
moinzade@resident.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
بیمار گیری تمام شده  
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش حین دیالیز بر کیفیت زندگی و زمان بازیابی بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش حین دیالیز در بیماران همودیالیز  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شروع دیالیز خونی حداقل سه ماه تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن اندام تحتانی قطع شده نداشتن مشکلات عضلانی اسکلتی نظیر بیماری روماتولوژیک، ترومای اندام  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**هدف از مطالعه**  
تعیین و مقایسه ی اثر ورزش حین دیالیز بر کیفیت زندگی و زمان بازیابی در بیماران دیالیزی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی بدون کورسازی و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی با 58 بیمار از نوامبر 2019 تا فوریه 2020

#### نحوه و محل انجام مطالعه

58 بیمار مراکز دیالیز خونی بیمارستان خورشید و الزهرا پس از آموزش کار با مینی بایک در ساعت دوم دیالیز بمدت نیم ساعت ورزش می کنند. قبل از شروع دوره ورزش و پس از سه ماه از شروع ورزش پرسشنامه کیفیت زندگی و زمان بازیابی تکمیل می شود. آزمایشات مربوط به مقدار آهن، پروفایل چربی و آلبومین در ابتدا و پایان مطالعه اندازه گیری می شوند. در گروه کنترل پرسشنامه و مقادیر آزمایشگاهی ثبت می شود.

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

افراد تحت همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه و موافق شرکت در مطالعه که فاقد درد قفسه سینه، فشار خون بالاتر از 180/110 و بدون مشکلات عروقی و ترومای اندام تحتانی و فاقد راه عروقی دیستال وارد شده و در صورت دیس پنه، تب بالاتر از 38 و درد قفسه سینه حین دیالیز خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مطالعه: ورزش در ساعت دوم دیالیز با دوچرخه minibike به مدت 30 دقیقه گروه کنترل: بدون انجام ورزش

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی؛ زمان بازیابی؛ تغییرات ذخایر آهن؛ تغییرات پروفایل چربی؛ آلبومین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090905002417N22  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۴, 25-11-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۴, 25-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

فشار خون بالاتر از 180/110 میلی متر جیوه وجود درد قفسه سینه  
دیس پنه حین دیالیز تب بالاتر از 38 درجه حین دیالیز راه عروقی اندام  
تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک، فردی با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/07/23, 2019-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر ورزش حین دیالیز بر کیفیت زندگی و زمان بازبازی

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ورزش و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-KDQOL

2

شرح متغیر پیامد

زمان بازبازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار آهن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا

2

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت اتصالاتی توتال آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و سه ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی الیزا

**6**

شرح متغیر پیامد  
آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از ورزش و سه ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی الیزا

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش حین دیالیز در ساعت دوم دیالیز به مدت نیم ساعت با استفاده از دستگاه مینی بایک ساخت کشور تایوان

طبقه بندی

درمانی - وسایل

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد دیالیزی بدون انجام ورزش

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

صفورا شاهزیدی

آدرس خیابان

خیابان صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81764675731

تلفن

2268 3822 31 98+

ایمیل

saf3270@yahoo.com

**2**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

صفورا شاهزیدی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8135673381

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

saf3270@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@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

دکتر فیروزه معین زاده

موقعیت شغلی

استادیار نفرولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی

موقعیت شغلی  
استادیار نفرولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نفرولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان صفا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
6713 3822 31 98+  
ایمیل  
f\_moinzade@med.mui.ac.ir

### 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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
نتایج گروهی مطالع در دسترس قرار می‌گیرد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از مهر 1399  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
فقط افراد دانشگاهی اجازه دارند  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
دانشجویان  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
از طریق ایمیل f\_moinzade@med.mui.ac.ir  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
طرف یکماه پس از دریافت ایمیل جواب داده خواهد شد  
سایر توضیحات

آدرس خیابان  
اصفهان بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 1668 31 98+  
فکس  
ایمیل  
f\_moinzade@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فیروزه معین زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار نفرولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نفرولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان صفا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
6713 3822 31 98+  
ایمیل  
f\_moinzade@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فیروزه معین زاده