

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثربخشی فعالیت فیزیکی حین دیالیز بر کفایت دیالیز، شاخص‌های همودینامیک و خستگی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی فعالیت فیزیکی حین دیالیز بر کفایت دیالیز، شاخص‌های همودینامیک و خستگی در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان‌های شهر بوشهر است. این مطالعه یک سوکور است که در آن انجام دهنده آزمایشات پاراکلینیک، وارده کننده داده‌ها به نرم افزار و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به مداخله انجام شده بی‌خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ سابقه همودیالیز بیش‌تر از 3 ماه؛ توانایی انجام پیاده روی به شکل مستقل (حداقل 2 دقیقه)؛ تحمل دیالیز 4 ساعته در جلسات گذشته. معیارهای ورود به مطالعه: سابقه آنژین صدری ناپایدار تنگی نفس و حمله قلبی در یک ماه گذشته؛ سابقه نارسایی احتقانی قلب؛ درمان با داروهای اعصاب و روان؛ سابقه هیپوکالمی ($K < 3.5 \text{ Meq/L}$)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با همودیالیز که در حین دیالیز و در دو ساعت ابتدایی دیالیز با استفاده از یک پدال که در پایین تخت نصب می‌شود، فعالیت فیزیکی به مدت نیم ساعت انجام می‌دهند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با همودیالیز که به صورت روتین و چهار ساعت همودیالیز می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کفایت دیالیز، خستگی، فشارخون، نبض، تنفس، دما و O2Sat

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150529022466N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 05-05-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 05-05-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 2020-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز پولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 374 917 98+

آدرس ایمیل

sh.pooladi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فعالیت فیزیکی حین دیالیز بر کفایت دیالیز، شاخص‌های همودینامیک و خستگی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت فیزیکی حین دیالیز بر کفایت دیالیز، شاخص‌های همودینامیک و خستگی در بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال سابقه همودیالیز بیش‌تر از 3 ماه توانایی انجام

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیوی مرحله آخر، همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز، با اندازه‌گیری میزان ازت اوره خون قبل و بعد از دیالیز و میزان مایع دفع شده از بیمار و وزن پس از دیالیز سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از هر جلسه دیالیز اندازه‌گیری می‌شود. سپس میانگین آن در پایان دوره یک ماهه مطالعه برآورد می‌گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار محاسبه کفایت دیالیز و Kt/V

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از پایان دوره یک ماهه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSS

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام دیالیز و در هر جلسه دیالیز تا پایان دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
نیض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام دیالیز و در هر جلسه دیالیز تا پایان دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام دیالیز و در هر جلسه دیالیز تا پایان دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیاده روی به شکل مستقل (حداقل 2 دقیقه) تحمل دیالیز 4 ساعته در جلسات گذشته نداشتن سابقه هیپوکالمی ($K < 3.5$ Meq/L)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکل در سیستم عضلانی اسکلتی فشار خون سیستولیک بیشتر یا مساوی 160 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک بیشتر یا مساوی 120 میلی متر جیوه داشتن دسترسی عروقی در اندام تحتانی سابقه آنژین صدری ناپایدار تنگی نفس و حمله قلبی در یک ماه گذشته سابقه نارسایی احتقانی قلب درمان با داروهای اعصاب و روان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در تصادفی سازی پس از انتخاب تمامی شرکت کنندگان در دسترس و دارای شرایط ورود به مطالعه، با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با کمک نرم افزار آماری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه هر شرکت کننده دارای یک کد خواهد بود که فقط محقق به آن دسترسی خواهد داشت و نام شرکت کننده برای ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها مشخص نمی‌باشد. انجام آزمایشات پاراکلینیک، ثبت داده‌ها و ورود داده‌ها به نرم افزار جهت تحلیل با استفاده از کد و بدون نام و فاش گروه مطالعه، خواهد بود.

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 بوشهر

آدرس خیابان

خیابان سبزآباد

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

6

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دیالیز و در هر جلسه دیالیز تا پایان دوره مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه دیجیتال

7

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دیالیز و در هر جلسه دیالیز تا پایان دوره مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران نارسایمی مزمن کلیوی با حداقل سه ماه همودیالیز، تحت انجام فعالیت ورزشی به مدت سی دقیقه در دو فاز پانزده دقیقه‌ای در دو ساعت ابتدایی دیالیز قرار می‌گیرند. فعالیت با استفاده یک پدال می‌باشد که در پایین تخت بیمار نصب می‌گردد. یک فاصله پانزده دقیقه‌ای برای استراحت حین فعالیت در نظر گرفته می‌شود. قبل از شروع مداخله مشارکت‌کنندگان به مدت پنج دقیقه خود را گرم کرده و پس از پایان نیز با پدال زدن آهسته خود را سرد می‌کنند. شدت پدال زدن طوری خواهد بود که بیمار 10 درصد افزایش نبض نسبت به نبض قبل از شروع فعالیت پیدا کند. محدوده ایمن تعداد نبض در بیماران هنگام فعالیت حداقل 50 و حداکثر 125 ضربه در دقیقه در نظر گرفته می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران نارسایمی مزمن کلیوی با حداقل سه ماه همودیالیز، تحت دیالیز روتین 4 ساعته قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدی زاده دانشجوی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7434159614

تلفن

5374 3345 77 98+

فکس

5379 3345 77 98+

ایمیل

mahmoud.2580@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سلمان فارسی

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدی زاده دانشجوی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سبز آباد

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759416

تلفن

2815 3344 77 98+

فکس

2829 3344 77 98+

ایمیل

mahmoud.2580@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

خیابان سبزآباد، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،

معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0178 3345 77 98+

ایمیل

mahmoud.2580@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 مبدی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0187 3345 77 98+
ایمیل
pouladi2008@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
رئیس دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سبزآباد، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0187 3345 77 98+
ایمیل
Pouladi2008@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
رئیس دانشکده پرستاری علوم پزشکی بوشهر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سبزآباد

شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0187 3345 77 98+
ایمیل
pouladi2008@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
رئیس دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سبزآباد، خیابان ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،
دانشکده پرستاری و مامایی