# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، 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 بی خبر هستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهاي ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ سابقه همودیالیز بیش‌تر از 3 ماه؛ توانایی انجام پیاده روي به شکل مستقل(حداقل 2 دقیقه)؛ تحمل دیالیز 4 ساعته در جلسات گذشته. معیارهاي ورود به مطالعه: سابقه آنژین صدري ناپایدار تنگي نفس و حمله قلبي در يك ماه گذشته؛ سابقه نارسایی احتقانی قلب؛ درمان با داروهای اعصاب و روان؛ سابقه هیپوکالمی(K<3.5Meq/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 ,2020-05-05**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

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**

تاثیر 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

پياده روي به شكل مستقل(حداقل 2 دقيقه) تحمل ديالیز 4 ساعته در جلسات گذشته نداشتن سابقه هيپوكالمی(K<3.5 Meq/L)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن مشكل در سيستم عضلانی اسكلتی فشار خون سيستوليک بيشتر يا مساوی 160 ميلی متر جيوه يا فشار خون دياستوليک بيشتر يا مساوی 120 ميلی متر جيوه داشتن دسترسی عروقی در اندام تحتانی سابقه آنژين صدري ناپايدار تنگي نفس و حمله قلبي در يك ماه گذشته سابقه نارسايی احتقانی قلب درمان با داروهای اعصاب و روان

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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 شراط 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 سویه 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**

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.BPUMS.REC.1398.130

## 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 اندازه گیری 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**

نبض

**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**

با استفاده از معاینه توسط پژوهشگر

**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 نارسایی 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 درنظر 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 طوري 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 نارسایی 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**
+98 77 3345 5374
**فکس**
+98 77 3345 5379
**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**
+98 77 3344 2815
**فکس**
+98 77 3344 2829
**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**
+98 77 3345 0178
**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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

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

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 77 3345 0187
**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