پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ورزشهای هوازی حین همودیالیز بر کیفیت زندگی، قدرت اندام تحتانی، کفایت دیالیز و hsCRP

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ورزشهای هوازی حین همودیالیز بر کیفیت زندگی، قدرت اندام تحتانی، کفایت دیالیز و مارکر التهابی

طراحی

این یک پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار است که به روش تشکیل بلوکهای تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software تعداد 36 بیمار در دو بازوی مداخله و شاهد گروهبندی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز همودیالیز ۳۶ بیمار همودیالیزی که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند در قسمتهای جدا از هم تحت همودیالیز قرار خواهند گرفت. بعد از گذشت ۳۰ دقیقه از وصل شدن به دستگاه، علایم حیاتی کنترل و ثبت میگردد. سپس بیمار دوچرخه زدن را در حالت دراز کش برای مدت حداقل ۳۰ دقیقه شروع می کند. علائم حیاتی بیمار هر ۱۵ دقیقه و در انتهای تمرین کنترل و ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران تحت درمان دیالیز هفته ای سه نوبت برای حداقل 6 ماه شرط خروج: وجود بیماری زمینه ای قلبی ریوی وفشارخون کنترل نشده و همچنین مشکلات عضلانی استخوانی که امکان زدن دوچرخه نباشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران برای 6 ماه حداقل ۳ نوبت در هفته و طی ۲ ساعت اول همودیالیز، ۳۰ دقیقه دوچرخه میزنند. گروه کنترل نیز برای 6 ماه به صورت روتین و حداقل 3 نوبت در هفته به مدت 4 ساعت تحت همودیالیز قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت اندام تحتانی؛ کفایت دیالیز؛ کیفیت زندگی؛ hsCRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080916001256N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علومپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1765 9556

آدرس ایمیل

hamim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزشهای هوازی حین همودیالیز بر کیفیت زندگی، قدرت اندام تحتانی، کفایت دیالیز و hsCRP

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوچرخه زدن حین همودیالیز بر بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان همودیالیز هفته ای سه نوبت برای حداقل ۶ ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنژین صدری فعال آنفارکتوس میوکارد طی ۱ ماه اخیر نارسایی احتقانی قلب گرید III و VI هایپرکالمی مزمن بیماری کبدی فعال محدودیت موسکولواسکلتال آمپوتاسیون اندام تحتانی و انگشتان پا مشکلات دسترسی به عروق فعال فشارخون بالای مقاوم به درمان سابقه عمل جراحی طی یک ماه گذشته نورپاتی شدید محیطی دمانس بدخیمی ها بیماری التهابی فعال پاراتورمون>1000 سابقه شکست استخوان فمور دیابت ملیتوس با کنترل ضعیف دریافت داروهای ایمونوساپرسیو تب بالای ۳۸ درجه اختلالات همودینامیک بیماریهای سربرووواسکولار بیماریهای فعال ریوی کسر تخلیه بطنی کمتر از ۴۵٪ هموگلوبین کمتر از 10

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software بلوکهای تصادفی با حجم های متغیر 4 تا 6 تایی حاوی توالی تصادفی از برگه های رنگی طراحی و در پاکت های مهروموم شده در اختیار منشی بخش قرار می گیرد. با مراجعه هر بیمار یکی از پاکت ها گشوده شده و بالاترین برگه در اختیار بیمار قرار می گیرد. ضمن مراجعه به پزشک با توجه به رنگ کاغذ بیمار در یکی از گروهها قرار گرفته و ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91767-99199

تاریخ تایید
2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز

کد ICD-10
Z49.31

توصیف کد ICD-10
Encounter for adequacy testing for hemodialysis

2

شرح
بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10
N18.5

توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

3

شرح
همودیالیز

کد ICD-10
Z99.2

توصیف کد ICD-10
Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مدت زمان 10 نوبت نشست و برخواست در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 و 6 ماه بعد از شروع دوچرخه زدن حین دیالیز (بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان با کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کفایت دیالیز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 و 6 ماه بعد از شروع دوچرخه زدن حین دیالیز (بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی سطح سرمی اوره خون، قبل و بعد از دیالیز و محاسبه کفایت دیالیز با نمونه گیری از خون و اندازه گیری توسط دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در تست کیفیت زندگی بیماران کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره تست کیفیت زندگی بیماران کلیوی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 و 6 ماه بعد از شروع دوچرخه زدن حین دیالیز (بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

3

شرح متغیر پیامد
High-sensitivity C-Reactive Protein (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی High-sensitivity C-Reactive Protein (hs-CRP) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 و 6 ماه بعد از شروع دوچرخه زدن حین دیالیز (بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی High-sensitivity C-Reactive Protein (hs-CRP) با نمونه گیری از خون وریدی و اندازه گیری توسط دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در مرکز همودیالیز بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند بعد از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران برای 6 ماه و حداقل ۳ نوبت در هفته، طی ۲ ساعت اول همودیالیز، ۳۰ دقیقه دوچرخه میزنند به طوریکه بیماران ۵ دقیقه اول را جهت گرم کردن، ۲۰ دقیقه بعدی با توان بیشتر و ۵ دقیقه آخر جهت سرد شدن دوچرخه میزنند. دوچرخه به صورت پرتابل بوده و در پایین تخت بیماران فیکس می شود. علائم حیاتی بیماران طی فعالیت حداقل ۳ نوبت چک و ثبت می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان همودیالیز با حداقل سابقه 6 ماه همودیالیز که شرایط ورود به مطالعه را دارند و تمایلی برای شرکت درآن را ندارند وارد طرح می شوند. بیماران برای 6 ماه و حداقل 3 نوبت در هفته به مدت 4 ساعت تحت همودیالیز روتین خود قرار میگیرند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک همودیالیز سبزدرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدطراوتی
آدرس خیابان
کلینیک داخلی سبزدرمان، شهر مشهد، خیابان کلاهدوز ۱۸، پلاک ۱۳۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183868551
تلفن
+98 51 3843 8828
ایمیل
htaravati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176799199
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
23
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کلینیک سبز درمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طراوتی
آدرس خیابان
کلینیک داخلی سبزدرمان، شهر مشهد، خیابان کلاهدوز ۱۸، پلاک ۱۳۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9183868551
تلفن
+98 51 3843 8828
ایمیل
htaravati@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کلینیک سبز درمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
77
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش سفیدگران
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کلینیک داخلی سبزدرمان، شهر مشهد، خیابان کلاهدوز ۱۸، پلاک ۱۳۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183868551
تلفن
+98 51 3843 8828
ایمیل
arash.sefid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حامی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3801 2837
فکس
ایمیل
hamim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش سفیدگران
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کلینیک داخلی سبزدرمان، شهر مشهد، خیابان کلاهدوز ۱۸، پلاک ۱۳۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183868551
تلفن
+98 51 3843 8828
ایمیل
arash.sefid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های غیر قابل شناسایی افراد و اطلاعات مربوطه در اختیار سایر

محققیین قرار داده خواهد شد. پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز داده ها و غیره هم به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به داده ها همواره وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران مجاز به استفاده می باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها به منظور پژوهش و ارائه راهکارهای جدید با ذکر منبع،قابل استفاده می باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل پژوهشگر یا مجله ای که مقاله در آن چاپ شده است مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجو در اینترنت با استفاده از کلمات کلیدی و انتخاب عنوان یا درخواست از طریق ایمیل به پژوهشگر

سایر توضیحات