پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ورزش خانگی اوتاگو بر کیفیت خواب، خستگی وکفایت دیالیز، مددجویان تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ورزش خانگی اوتاگو بر نمره کیفیت خواب، خستگی و کفایت دیالیز مددجویان تحت همودیالیز در بیمارستان های منتخب آجا شهر تهران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،برای تصادفی سازی از روش بلوک های متغیر در دو گروه استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
به تعداد لازم بیمار بر اساس معیارهاي ورود به پژوهش وارد مطالعه خواهند شد.سپس ورزش به بیماران و همراهان آموزش داده می شود.قبل از مداخله و پس از 8 هفته انجام ورزش خانگی اوتاگو توسط بیماران،پرسشنامه های کیفیت خواب پیتزبورگ و سنجش خستگی تکمیل میگردد.کفایت دیالیز نیز محاسبه میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
*معیار های ورود : سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 75 سال حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز انجام دیالیز دو بار یا بیشتر در هفته عدم وجود عفونت حاد *معیار های خروج : محرز شدن هر کدام از مشکلات و بیمارهای ذکر شده در معیارهای ورود، در حین مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری عدم اجرای برنامه ورزشی مورد نظر برای سه جلسه
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ابتدا حرکات ورزش خانگی اوتاگو توسط پژوهشگر به صورت چهره به چهره یک تا دو بار به بیمار و همراهش در بخش همودیالیز تا حصول اطمینان کامل از یادگیری آموزش داده خواهد شد. سپس فیلم، کتابچه آموزشی ورزش اوتاگو و شماره همراه پژوهشگر جهت پرسش سوالات احتمالی در اختیار مددجویان قرار خواهد گرفت. به مددجویان گروه مداخله و همراهانشان توضیح داده خواهد شد که این ورزش را باید مددجویان تحت درمان با همودیالیز مطابق برنامه شامل 8 هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت در روز های غیر همودیالیز زیر نظر یکی از اعضای خانواده انجام دهند. درگروه کنترل ابتدا و انتهای مداخله اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه پرسیده و تکمیل میگردد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب؛خستگی؛کفایت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210911052440N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید بیگ محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7750 0404
آدرس ایمیل
hamid.f4b@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ورزش خانگی اوتاگو بر کیفیت خواب، خستگی وکفایت دیالیز، مددجویان تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ورزش خانگی اوتاگو بر کیفیت خواب، خستگی وکفایت

دیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 75 سال حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز انجام دیالیز دو بار یا بیشتر در هفته عدم وجود عفونت حاد عدم ابتلا به اختلالات عضلانی –اسکلتی مانند ملتیپل اسکلروزیس، نارسایی قلبی و تنفسی شدید عدم وجود بیماری التهابی مزمن با منشا ناشناخته توانایی اجرای حرکات ورزشی بر اساس اظهارات خود بیمار عدم مصرف داروهای خواب آور، آرام بخش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محرز شدن هر کدام از مشکلات و بیمارهای ذکر شده در معیارهای ورود، در حین مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری عدم اجرای برنامه ورزشی مورد نظر برای سه جلسه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران حایز شرایط ورود به مطالعه بر اساس معیارهاي ورود به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر (اگر A: گروه مداخله، B: گروه کنترل باشد، براي بلوك هاي 4 تايی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: 1. AABB 2. ABAB 3. ABBA 4. BBAA 5. BABA 6. BAAB که می توان بلوک ها روی کاغذ نوشت و از داخل کیسه برداشت) در دو گروه توزیع خواهند شد. به این ترتیب که پس از توضیح روش و اهداف مطالعه برای بیماران و در صورت لزوم خانواده هایشان و کسب رضایت آگاهانه از ایشان ، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. بدین ترتیب که بیمار اول در گروه مداخله و بیمار دوم در گروه کنترل خواهد بود و تا تعداد آخرین بیمار به همین ترتیب رعایت خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 ارتش
آدرس خیابان
تهران-خیابان فاطمی غربی-انتهای خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
97001793

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کفایت دیالیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
کیفیت خواب بیماران دیالیزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
خستگی بیماران دیالیزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کفایت دیالیز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به آزمایشات بیمار و استفاده از دو فورمول Kt/V و URR

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب بیماران دیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

3

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی بیماران دیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی چند بعدی خستگی MFI-20

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا حرکات ورزش خانگی اوتاگو توسط پژوهشگر به صورت چهره به چهره یک تا دو بار به بیمار و همراهش در بخش همودیالیز تا حصول اطمینان کامل از یادگیری (انجام ورزش بدون نقص در برابر پژوهشگر)، آموزش داده خواهد شد. سپس فیلم، کتابچه آموزشی ورزش اوتاگو و شماره همراه پژوهشگر جهت پرسش سوالات احتمالی در اختیار مددجویان قرار خواهد گرفت. به مددجویان گروه مداخله و همراهانشان توضیح داده خواهد شد که این ورزش را باید مددجویان تحت درمان با همودیالیز مطابق برنامه شامل 8 هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت در روز های غیر همودیالیز زیر نظر یکی از اعضای خانواده انجام دهند . در ضمن پژوهشگر از طریق حضوری، تلفن همراه، پیامک و فضای مجازی پیگیر انجام ورزش خواهند بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.فقط در ابتدا و انتهای پژوهش از آنها اطلاعات دموگرافیک و سوالات پرسشنامه ها پرسیده می شود.بعد اتمام مداخله مجددا پرسشنامه ها در هر دو گروه تکمیل شده و تجزیه و تحلیل خواهند شد. در ضمن بعد از اتمام مداخله، کتابچه و فیلم آموزشی در اختیار مددجویان گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت نهاجا
نام کامل فرد مسوول
حمید بیگ محمدی
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج.خیابان هجرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 3995 5555
ایمیل
hamid.f4b@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خانواده
نام کامل فرد مسوول
حمید بیگ محمدی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 7750 7512
ایمیل
hamid.f4b@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مجتبی یوسفی زشک
آدرس خیابان
تهران-خیابان فاطمی غربی-انتهای خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
hamid.f4b@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
حمید بیگ محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران.خیابان فاطمی غربی.انتهای خیابان اعتماد زاده.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
hamid.f4b@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
عفت آفاقی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران.خیابان فاطمی غربی.انتهای خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8820 8350
ایمیل
afaghi8181@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
حمید بیگ محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی-انتهای خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8820 8350
ایمیل
hamid.f4b@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