

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ورزش خانگی اوتاگو بر کیفیت خواب، خستگی و کفایت دیالیز، مددجویان تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 معیارهای 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

#### گروه های 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

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

آخرین بروز رسانی: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 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

0404 7750 21 98+

##### 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 و کفایت دیالیز، مددجویان تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش خانگی اوتاگو بر کیفیت خواب، خستگی و کفایت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**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 ملتپیل اسکروزیس، نارسایی قلبی و تنفسی شدید عدم وجود بیماری التهابی مزمن با منشأ 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 بیماریهای 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**

مصادق 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 معیارهای ورود به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر ( اگر A: گروه مداخله، B: گروه کنترل باشد، برای بلوک‌های 4 تایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: 1. BABA 2. AABBA 3. ABBA 4. BBAA 5. BABA 6. BABA که می‌توان بلوک‌ها 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 خانواده‌هایشان و کسب رضایت آگاهانه از ایشان، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. 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**

**تاریخ تایید**

2021-06-26, 1400/04/05

**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**

اندازه‌گیری کفایت دیالیز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع

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**

اندازه‌گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع

8 هفته پس از شروع

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبورگ (PSQI)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خستگی بیماران دیالیزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری میزان خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع

8 هفته پس از شروع

## 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 همودبالیز 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 همودبالیز مطابق برنامه شامل 8 هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت در روزهای غیر همودبالیز 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 نهجا

نام کامل فرد مسوول

حمید بیگ محمدی

آدرس خیابان

بزرگراه بسیج، خیابان هجرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

5555 3995 21 98+

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

7512 7750 21 98+

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

8350 8802 21 98+

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

ایمیل  
afaghi8181@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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  
8350 8820 21 98+  
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

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  
8350 8802 21 98+  
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  
8350 8820 21 98+