

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تمرینات بینایی، تعادلی و ترکیبی بر عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه حسینی سربازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0506 3261 31 98+

آدرس ایمیل

m.h.sarbazi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات بینایی، تعادلی و ترکیبی بر عملکرد حرکتی و

کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات بینایی، تعادلی و ترکیبی بر عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی

بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد بین 18 تا 80 سال بیش از یک سال سابقه دیالیز داشته

باشند هفته ای سه بار همودیالیز شوند در سه ماه اخیر حمله قلبی یا

مغزی نداشته باشند دارای توانایی برقراری ارتباط با دیگران اجازه

هدف از مطالعه

اثر تمرینات بینایی و تعادلی بر عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی بیماران

همودیالیز.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و سه گروه مداخله که شامل

تمرینات بینایی، تمرینات تعادل و تمرینات ترکیبی می باشند. روش

تصادفی سازی این مداخله ساده می باشد که بر روی ۱۱۰ بیمار انجام

خواهد شد، که یک سو کور می باشد و از برنامه تصادفی سازی

استاناکراپ استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تخصصی همودیالیز بیماران فارابی و بیمارستان

امین استان اصفهان انجام خواهد شد که ارزیاب کور شده و اطلاعی از

نتایج تست ها نخواهد داشت. تمرینات تعادل، تمرینات بینایی، تمرینات

ترکیبی در سه ساعت متفاوت حین انجام دیالیز صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد تحت همودیالیز به مدت حداقل یک سال و موافق شرکت در

مطالعه وارد شده و بیمارانی که دارای منع پزشکی برای ورزش هستند

خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه تمرینات بینایی، گروه تمرینات تعادلی، گروه تمرینات ترکیبی که

تمام گروه ها سه جلسه در هفته به مدت 12 هفته هر جلسه یک ساعت

شرکت خواهند کرد و گروه کنترل بدون مداخله هستند و فقط پیش

آزمون و پس آزمون از آن ها گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055648N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۶/۲۳, 2022-09-14
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1401.204

پزشك معالج براي تمرين
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وضعیت قلبی ناپایدار (آنژین، نارسایی احتقانی قلب، تنگی شدید شریانی) در حین انجام تمرینات عفونت فعال یا بیماری پزشکی حاد در حین مداخله بی ثباتی همودینامیک در حین مداخله قندخون ناپایدار در حین مداخله بعد از چند جلسه شرکت در تمرینات دیگر قادر به انجام تمرینات نباشد داشتن درد شدید اسکلتی - عضلانی در تمرینات

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی یا برنامه تولید اعداد تصادفی توالی تصادفی توسط یک متخصص آمار زیستی با استفاده از یک برنامه تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر [با استفاده از Stata 16, StataCrop, College Station, Tx] (با توجه به تعداد گروه ها) با نسبت تخصیص 1:1:1 انجام می شود. برای پنهان سازی تخصیص، اطلاعات تخصیص در پاکت‌های مهر و موم شده غیرشفاف توسط یک فرد مشخص که در مطالعه شرکت ندارد محافظت می‌شود. تنها پس از تکمیل ثبت نام شرکت‌کنندگان و اندازه‌گیری‌های پایه ای، پاکت‌ها باز می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله که تمرینات ورزشی می‌باشد مطالعه نمیتواند دو سو کور باشد و بیماران و پرسنل مرکز از مداخله و افراد شرکت‌کننده در آن مطلع خواهند بود اما همکاری که تست های عملکردی را از بیماران می‌گیرد و پرسشنامه ها را تکمیل میکند از گروه‌بندی اطلاعی نخواهد داشت. تحلیلگران داده نیز نسبت به تخصیص بی اطلاع خواهند 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 آزاد واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله نهایی بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ورزش و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 6 دقیقه راه رفتن، تست تعادل برگ، آزمون نشست و برخاستن

زمان دار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ورزش و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران کلیوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات تعادلی که در ۱۲ هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت به تمرینات تعادل که شامل تمرینات کششی(کشش گردن، کشش بازو و دست، چرخش و حرکت عمودی شانه ها، کشش جانبی، کشش تک زانو، کشش پا) که برگرفته از مطالعات پینتر در موسسه آموزشی پزشکی، منابع توان بخش می باشد. و تمرینات تعادلی برگرفته از مطالعات بنت، لینگارد و ماکسول (2015) است، که شامل(پرس سینه، پرس کتف، تقویت سه سر بازو، کشش بازو صاف، کشش افقی شانه، گریپ پشت، گریپ دمر، چرخش دو سر بازو، چرخش پا، پرس کالف، پرس پا در حالت صاف، پرس پا در حالت خمیده گی زانو، کشیدن هیپ، بلند کردن مستقیم پا، طراحی حروف با پا در هوا، کشیدن زانوها در شکم) می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات بینایی به مدت ۱۲ هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت به تمرینات بینایی در حین دیالیز می‌پردازند که شامل حرکات ساکادیک چشم و پیگیری هست.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ترکیبی که به مدت ۱۲ هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت به تمرینات ترکیبی تعادل و بینایی که در نیم ساعت اول تمرینات تعادلی و نیم ساعت دوم تمرینات بینایی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام ورزش

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان امین اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

مجید حسین زاده

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ابن سینا، کوی سنبلستان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

5314181486

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

m.h.sarbazi@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز بیمارستان فارابی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

حمید محمد بیگی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بلوار ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166176141

تلفن

2020 3531 31 98+

ایمیل

m.h.sarbazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه حسینی سربازی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
m.h.sarbazi@gmail.com

سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
815539998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
zmeshkati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج گروه مطالعه در دسترس قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از آبان ۱۴۰۲

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افراد دانشگاهی اجازه دارند.

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

است

داده‌ها در صورت استفاده به منظور پژوهش در زمینه متغیرها و ارائه راهکارهای جدید با ذکر منبع قابل استفاده می‌باشند.

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

از طریق ایمیل m.h.sarbazi@gmail.com

rokhsareh.badami@gmail.com zmeshkati@gmail.com

مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طرف یک ماه پس از دریافت ایمیل جواب داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رخساره بادامی

موقعیت شغلی

دانشیار و عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد خوراسگان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

rokhsareh.badami@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره مشکاتی

موقعیت شغلی

دانشیار و عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد خوراسگان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها