

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات ثبات مرکزی و کش تراپاند بر درد کمر و کیفیت زندگی بیماران دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هشت هفته تمرینات ثبات مرکزی با کش تراپاند بر میزان کمر درد و کیفیت زندگی بیماران دیالیز صفاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی با 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق، آزمودنی ها پس از فراخوان و دعوت به مشارکت در مرکز دیالیز صفاقی خورشید واقع در شهر اصفهان، با توجه به معیارهای ورود به تحقیق و با تایید پزشکان متخصص از بین بیماران تحت دیالیز صفاقی انتخاب می شوند. داوطلبان در این طرح با نوع مطالعه، هدف، روش اجرای کار، فواید و خطرات احتمالی، آشنا خواهند شد و به آن ها گفته می شود به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (تمرین ورزشی) یا کنترل قرار خواهند گرفت. هر یک از آزمودنی ها قبل از تخصیص به گروهها، رضایت نامه آگاهانه کتبی امضا می کنند. گروه مداخله به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه برنامه تمرینی را در منزل با نظارت همزمان مربی به صورت آنلاین انجام می دهند. قبل از شروع دوره ورزش و دو ماه بعد از شروع ورزش، تست ها از افراد گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد تحت دیالیز صفاقی به مدت حداقل 3 ماه و موافق شرکت در مطالعه و دارای کمر درد مزمن به مطالعه وارد شده و بیمارانی که دارای منع پزشکی برای ورزش هستند خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه برنامه تمرینی را در منزل و با نظارت همزمان مربی به صورت آنلاین انجام می دهند. این تمرینات در هفته اول به صورت حضوری آموزش داده می شوند. از گروه کنترل خواسته خواهد شد تا فعالیت های بدنی رایجی که قبلا داشته اند و همچنین برنامه درمانی خود را طبق معمول ادامه دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کمر درد و کیفیت زندگی

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2023, 1401/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-09, 1401/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی طیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1795 3230 31 98+

آدرس ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, 1401/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات مرکزی و کش تراپاند بر درد کمر و کیفیت زندگی بیماران دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش در بیماران دیالیز صفاقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200819048461N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2023, 1401/10/19

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از ۳ ماه سابقه دیالیز صفاقی دارای کمر درد مزمن اجازه پزشک معالج برای انجام تمرین نداشتن سابقه سکته قلبی و مغزی در ۳ ماه گذشته قادر به راه رفتن بدون کمک (وسایل کمکی مانند عصا و واکر مجاز است)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون ناپایدار تغییر نوع دیالیز اریتمی های کنترل نشده نارسایی احتقانی قلب داشتن درد شدید اسکلتی عضلانی در حالت استراحت یا کمترین فعالیت

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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: 30

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 نسبت تخصیص 1:1 انجام می شود. برای پنهان‌سازی 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 انجام تمرینات ورزشی می باشد مطالعه نمی تواند دو سو کور باشد و بیماران و پرسنل مرکز از مداخله و افراد شرکت کننده در آن مطلع خواهند بود اما همکاری که تست های عملکردی را از از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت. (یک سو کور) 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

2022-04-20, 1401/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1401.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ورزش و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه مختصر ارزیابی درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ورزش و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تجربی به مدت 8 هفته و هفته‌ای 3 جلسه برنامه تمرینی به مدت 30 دقیقه را در منزل با نظارت همزمان مربی به صورت آنلاین انجام می‌دهند. این تمرینات در هفته اول به صورت حضوری آموزش داده می‌شوند. برنامه تمرینی شامل گرم کردن عمومی بدن (5 دقیقه)، تمرینات ثبات مرکزی و سرد کردن عمومی بدن (10 دقیقه) خواهد بود. پس از انجام هر تمرین یک استراحت 30 تا 60 ثانیه ای به بیمار داده می‌شود. تمرینات مقاومتی با وزن بدن، کش های مخصوص، دمبل، وزنه های مچ پا و مچ دست انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد شهیدی

آدرس خیابان

استان اصفهان، اصفهان، خیابان استانداری، پلاک 105

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135673381

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Shahidi_shahrzad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی طبیبی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 71

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156135414

تلفن

4624 318 913 98+

ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی طبیبی

موقعیت شغلی

استادیار فیزیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 71

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174757536

تلفن

031335252020

ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی طبیبی

موقعیت شغلی

استادیار فیزیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 71

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174757536

تلفن

031335252020

ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی طبیبی

موقعیت شغلی

استادیار فیزیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 71

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174757536

تلفن

031335252020

ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تایچ گروه مطالعه در دسترس قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از مهر 1402

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

دکتر محمدعلی طیبی از طریق آدرس ایمیل m.tabibi@ut.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طرف یک ماه پس از دریافت ایمیل جواب داده خواهد شد

سایر توضیحات