

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تعیین اثر یک برنامه ورزشی مج دست بر بلوغ فیستول شریانی و سندروم استیل در بیماران همودیالیزی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210224050491N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-03-23, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاسم مهری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3630 3417 86 98+

آدرس ایمیل  
ghasemmehri1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر یک برنامه ورزشی مج دست بر بلوغ فیستول شریانی و سندروم استیل در بیماران همودیالیزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک برنامه ورزشی مج دست بر بلوغ فیستول شریانی و سندروم استیل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر یک برنامه ورزشی مج دست بر بلوغ فیستول شریانی و سندروم استیل در بیماران همودیالیزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 116 بیمار. برای تصادفی از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های 4 تایی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی که بر روی بیماران دیالیزی شهر اراک انجام خواهند شد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. پیامد های مورد بررسی، پس از 3 ماه مداخله بررسی شده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت. کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که تحت همودیالیز بوده و جراحی فیستول شریانی و ریوی (AVF) انجام داده اند، سن بالای 18 سال، حداقل 2 بار در هفته دیالیز شوند. شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری های مزمن.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله 58 نفر از بیماران برنامه ورزشی با استفاده از یک سی دی در خانه انجام می دهند. تمرینات مج دست، در دست بدون فیستول بیماران با استفاده از وزنه سبک و حرکات کششی و نرمشی انجام خواهد شد. کلاسهای ورزشی یک ساعته، دو بار در هفته، به مدت 1 ماه در خانه برگزار خواهد شد. تحت نظارت یک رزیدنت مسئول طرح واجد، بیماران برنامه های ورزشی مربوطه را انجام خواهند داد. یک کلاس معمولی شامل یک دوره گرم کردن 5 تا 10 دقیقه، 20 تا 30 دقیقه تمرین آماده سازی و یک 5 تا 10 دقیقه خنک کردن بود. در گروه کنترل 58 نفر از بیماران بدون انجام حرکات ورزشی مج دست به مدت 3 ماه تحت نظر خواهند بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بلوغ بالینی فیستول، بلوغ اولتراسونوگرافیک فیستول

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

116 بیمار به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک چهارتایی) در دو گروه A و B فرار میگیرند. با توجه به داشتن دو گروه مداخله و کنترل در هر بلوک می بایست تعداد برابری از حالات A و B قرار گرفت که با توجه به داشتن حجم چهارتایی بلوک ها ، شش حالت مختلف برای بلوک ها وجود داشت که عبارتند از: AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BAAB

های مقوایی با اندازه و رنگ یکسان نوشته خواهد شد. سپس توالی های به دست آمده در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شوند و تعداد 29 بار کارت ها به صورت تصادفی با جایگزینی مجدد انتخاب و ترتیب بلوک ها ، ترتیب قرار گیری بیماران در گروه های A (مداخله) و B (کنترل) را مشخص خواهد کرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

##### شهر

اراک

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

3848176341

##### تاریخ تایید

1401/09/20, 2022-12-11

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیستول شریانی وریدی

#### کد ICD-10

I77.0

#### توصیف کد ICD-10

Arteriovenous fistula, acquired

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بلوغ بالینی فیستول شریانی وریدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بلوغ اولتراسونوگرافیک فیستول شریانی وریدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی شاخص های سونوگرافی توسط متخصص رادیولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 58 نفر از بیماران برنامه ورزشی با استفاده از یک سی دی در خانه انجام می دهند. تمرینات میچ دست، در دست بدون فیستول بیماران با استفاده از وزنه سبک و حرکات کششی

و نرمشی انجام خواهد شد. کلاسهای ورزشی یک ساعته، دو بار در هفته، به مدت 1 ماه در خانه برگزار خواهد شد. تحت نظارت یک

رزیدنت مسئول طرح واجد ، بیماران برنامه های ورزشی مربوطه را

انجام خواهند داد. یک کلاس معمولی شامل یک دوره گرم کردن 5 تا

10 دقیقه، 20 تا 30 دقیقه تمرین آماده سازی و یک 5 تا 10 دقیقه

خنک کردن بود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل 58 نفر از بیماران بدون انجام حرکات

ورزشی میچ دست به مدت 1 ماه تحت نظر خواهند بود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

حامد مطهری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3619 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حامد مطهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

6341 3417 86 98+

ایمیل

Dr.motahari1963@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

6341 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حامد مطهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

6341 3417 86 98+

ایمیل

Dr.motahari1963@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حامد مطهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
6341 3417 86 98+  
**ایمیل**  
Dr.motahari1963@gmail.com