

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی مقایسه ای تاثیر ورزشهای ایزومتریک و ایزوتونیک دست بر بلوغ فیستول شریانی وریدی بیماران نیازمند همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ورزشهای ایزومتریک و ایزوتونیک دست بر بلوغ فیستول شریانی وریدی بیماران نیازمند همودیالیز

طراحی

اطلاعات فردی و مشخصات بیماری (سن، جنس، وزن و قد شامل سوابق بالینی مانند سابقه بیماریهای قلبی، دیابت، سیگار کشیدن، بالا بودن چربی خون، سابقه بیماری عروقی مغز، تروما، جراحیهای قلبی، علت بیماری زمینه ای کلیوی، نبضها، فشار خون و ادم، متغیرهای مربوط به عمل جراحی مانند استفاده از هیپارین حین عمل، وجود تریل در لمس و یا برویی در سمع پس از جراحی) ثبت خواهند شد. پس از تخصیص تصادفی به گروه های مطالعه به مدت 4 هفته آموزش داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

علاوه بر آموزشهای عملی و حضوری، بروشورهایی در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد و طی تماسهای تلفنی میزان تبعیت از درمان آنها به ورزشها بررسی و ثبت میشود. قبل و بعد از مداخله با استفاده از سونوگرافی و معاینه فیزیکی بلوغ فیستول ارزیابی و بین گروهها مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه مورد مطالعه بیمارانی خواهند بود که تشخیص بیماری نارسایی شدید کلیوی برای آنها گذاشته شده، برای اولین بار تحت جراحی فیستول شریانی وریدی قرار میگیرند و در محدوده سنی 18 سال به بالا قرار دارند. بیمارانی که فاقد اطلاعات بالینی قابل اعتماد بوده و امکان پیگیری آنها وجود نداشته باشد، سابقه تروما و جراحی و کاهش حرکت در دست داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروههای مداخله

گروه کنترل: آموزشهای کلی مانند انجام ندادن کارهای سخت، نگرستن نمونه خون و فشار خون از دست و انجام ورزش با استفاده از توپ پلاستیکی را دریافت میکنند. در گروه مداخله اول ورزشهای ایزومتریک منسجم توسط متخصص طب ورزشی طراحی خواهد شد. در گروه مداخله دوم ورزشهای ایزوتونیک با استفاده از فنر تقویت کننده مچ و حلقه تقویت مچ که توسط پزشک و متخصص طب ورزشی تایید شده است صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بلوغ فیستول

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230312057690N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا جابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 3647 71 98+

آدرس ایمیل

azita635@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ورزشهای ایزومتریک و ایزوتونیک دست بر

بلوغ فیستول شریانی وریدی بیماران نیازمند همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ورزشهای ایزومتریک و ایزوتونیک دست بر بلوغ فیستول شریانی وریدی بیماران نیازمند همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری ESRD برای آنها گذاشته شده برای اولین بار تحت جراحی AVF قرار میگیرند در محدوده سنی 18 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به گروههای کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. به این منظور مجریان به افراد جامعه یک کد میدهند و چون تعداد افراد جامعه دو رقمی است کد دو رقمی میدهد. سپس به طور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کنند. با توجه به نوع رقم کدها (دو رقمی) در جهت سطر جدول همان تعداد ارقام را انتخاب میکند. پس از رسیدن به خانه مورد نظر، عدد کوچکتر از عدد حجم جامعه مورد مطالعه را انتخاب میکند. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می شود. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد انتخاب نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص تجزیه و تحلیل داده ها در خصوص تخصیص گروهها اطلاع نخواهد داشت به این معنی که هنگام ارایه داده ها به وی، پرسشنامه ها فقط یک شماره دارند و مشخص نیست که هر یک از این پرسشنامه ها مربوط به کدام گروه هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7168783399

تاریخ تایید

2023-01-21, 1401/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.116

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلوغ فیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی و معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ورزشهای ایزومتریک: توسط متخصص طب ورزشی طراحی خواهد شد. این برنامه ورزشی در بخش تحت نظارت پزشک 2 روز پس از جراحی آغاز میشود و چهار بار در روز به مدت 3 روز در هفته بایستی ادامه یابد. این برنامه ورزشی در ابتدا با شدت کم روزانه 4 بار (2 بار صبحها و 2 بار عصرها) به صورت فشردن توپ تنیس و ورزش با دامبل (نیم تا یک کیلوپی) و باند کشی شروع میشود و شدت این ورزشها در روزهای بعدی افزایش خواهد یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ورزشهای ایزوتونیک: با استفاده از فنر تقویت کننده مچ و حلقه تقویت مچ که توسط پزشک و متخصص طب ورزشی تایید شده است صورت خواهد گرفت. در این بیماران نیز دو روز پس از عمل جراحی تحت نظارت پزشک ورزشها آغاز میشود. به این ترتیب که از بیماران خواسته میشود در هفته اول حلقه تقویت مچ را 10 تا 30 بار در دقیقه فشرده و باز نمایند و این کار را 6 بار در روز به گونه ای که بین هر ست حداقل 90 ثانیه زمان گذاشته باشند تکرار نمایند. در هفته 2 همین کار با فنر تقویت مچ انجام شود و هفته های 3 و 4 هر ست تا

دقیقه افزایش می یابد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از جراحی آموزشهای کلی مانند انجام ندادن کارهای سخت، نگرفتن نمونه خون و فشار خون از دست و انجام ورزش با استفاده از توپ پلاستیکی را دریافت میکنند. این گروه ورزشها را 10 بار انجام داده یک دقیقه استراحت نموده و مجدداً ده بار دیگر سپس مجدداً یک دقیقه استراحت و برای سومین بار ده بار توپ را فشار میدهند. از این گروه خواسته میشود این کار را 2 بار صبحها و 2 بار عصرها انجام دهند. در صورتی که علائم عفونت، آبسه، التهاب، درد و تدرنس در محل جراحی وجود نداشته باشد این ورزشها 24 ساعت پس از جراحی آغاز خواهند شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
زینت محبی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7168783399
تلفن
4255 3647 71 98+
ایمیل
azita635@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7168783399
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir

ردیف بودجه

بررسی مقایسه ای تاثیر ورزشهای ایرومتریک و ایروتونیک دست بر بلوغ فیستول شریانی وریدی بیماران نیازمند همودایلیز

کد بودجه

27403

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینت محبی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7168783399
تلفن
4255 3647 71 98+
ایمیل
azita635@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آریتا جابری
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7168783399

تلفن

4255 3647 71 98+

ایمیل

azita635@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آریتا جابری

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7168783399

تلفن

4255 3647 71 98+

ایمیل

azita635@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ملاحظات اخلاقی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های مرتبط با متغیرهای پیامد مطالعه پس از اینکه اطلاعات

شخصی و محرمانه مشارکت کنندگان از متن، جداول و نمودارها و

ضمایم پاک شدند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از انتشار مقاله شروع و تا 36 ماه پس از انتشار در

دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که طرح تحقیقاتی آنان توسط یک کمیته اخلاق به تایید رسیده

و عنوان طرح با مطالعه حاضر همراستا باشد

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

است

برای اهداف تحقیقاتی/ در صورتی که عنوان با مطالعه حاضر همسو

باشد

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

اطلاعات مربوط به پروپوزال و داده ها را میتوان تا 36 ماه پس از

انتشار مقاله در سامانه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شیراز پیگیری نمود [/https://research.sums.ac.ir](https://research.sums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواستها بایستی حداکثر تا 36 ماه پس از انتشار مقاله به دانشگاه

علوم پزشکی شیراز ارایه شود [/https://research.sums.ac.ir](https://research.sums.ac.ir)

سایر توضیحات