پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر بسته ورزشی تمرینات آسان بر پیامدهای همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بسته ورزشی تمرینات آسان بر شاخص کفایت دیالیز قبل و بعد از مداخله مقایسه تاثیر بسته ورزشی تمرینات آسان بر شاخص کفایت دیالیز قبل و بعد از مداخله تعیین تاثیر بسته ورزشی تمرینات آسان بر کیفیت زندگی در بیماران تحت همودیالیز قبل و بعد از مداخله مقایسه تاثیر بسته ورزشی تمرینات آسان بر کیفیت زندگی در بیماران تحت همودیالیز قبل و بعد از مداخله تعیین تاثیر بسته ورزشی تمرینات آسان بر کیفیت خواب در بیماران تحت همودیالیز قبل و بعد از مداخله مقایسه تاثیر بسته ورزشی تمرینات آسان بر کیفیت خواب در بیماران تحت همودیالیز قبل و بعد از مداخله

طراحی

مداخله ای، با حجم نمونه 45 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بسته های تمرین آسان که شامل (وزنه شش ضلعی، حلقه تقویت مچ دست ، کش پیلاتس ، کش لوپ) می باشد تهیه خواهد شد و سپس به بخش دیالیز بیمارستان بقیه‌الله مراجعه کرده و با توجه به حجم نمونه (تعداد 45 نفر) با نمونه‌گیری در دسترس آزمودنی‌ها انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آزمودنی های تحقیق شامل 45 بیمار همودیالیزی بخش دیالیز بیمارستان بقیه الله با محدوده سنی 30 تا 80 سال و با طول مدت دیالیز بیش از 1 سال خواهد بود. آزمودنی‌های دارای سابقه بیماریهای خاص مانند بیماری‌های قلبی عروقی، اختلالات ادراکی، آرتروز، بیماری‌های خاصی که مانع از فعالیت فیزیکی فرد می‌گردد از شرکت در تحقیق منع خواهند شد.

گروه‌های مداخله

یک گروه 45 نفره به مدت زمان مداخله 12 هفته به این صورت که در هر هفته 3 بار حین دیالیز تمرینات ورزشی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، کفایت دیالیز، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230308057656N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنایت اله جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9212 1266

آدرس ایمیل

arashjoukar99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته ورزشی تمرینات آسان بر پیامدهای همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته ورزشی تمرینات آسان بر پیامدهای همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی های تحقیق شامل 45 بیمار همودیالیزی بخش دیالیز بیمارستان بقیه الله با محدوده سنی 30 تا 80 سال و با طول مدت دیالیز بیش از 1 سال خواهد بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماریهای خاص مانند بیماری‌های قلبی عروقی، اختلالات ادراکی، آرتروز، بیماری‌های خاصی که مانع از فعالیت فیزیکی فرد می‌گردد.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ارائه بسته ورزشی به بیماران دیالیزی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
تهران - خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پلاک بیست و شش، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2023-02-26, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه ریچارد کمپل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ریچارد کمپل

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی با پرسشنامه KDQOL-SFTM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KDQOL-SFTM

3

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز با استفاده از تست‌های بیوشیمیایی خون (URR، KT/V، P-، Ca، Na، K، PTH، HCo3، و Plt)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کفایت دیالیز با استفاده از تست‌های بیوشیمیایی خون (URR، KT/V، P-، Ca، Na، K، PTH، HCo3، و Plt)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بسته های تمرین آسان که شامل (وزنه شش ضلعی، حلقه تقویت مچ دست ، کش پیلاتس ، کش لوپ) می باشد تهیه خواهد شد و سپس به بخش دیالیز بیمارستان بقیه‌الله مراجعه کرده و با توجه به حجم نمونه (تعداد 45 نفر) با نمونه‌گیری در دسترس آزمودنی‌ها انتخاب خواهند شد.قبل از شروع مداخله از آزمودنی‌ها اطلاعات اولیه با استفاده از پرسشنامه‌های جمعیت‌شناختی جمع آوری خواهد شد. پرسشنامه رضایت‌مندی آگاهانه از افراد مورد مطالعه گرفته خواهد شد. کفایت دیالیز با استفاده از تست‌های بیوشیمیایی خون (URR، KT/V، P، Ca-، Na، K، PTH، HCo3، و Plt) قبل از مداخله ارزیابی خواهد شد. کیفیت خواب بیماران با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمپل ارزیابی خواهد شد. کیفیت زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی ارزیابی خواهد شد.
پرسش‌نامه جمعیت‌شناختی دارای سوالاتی راجع به سن، جنس، وضعیت تاهل، مدت‌زمان همودیالیز برحسب ماه، تحصیلات، شغل، تأثیر درمان بر وضعیت شغلی، نوع دسترسی عروقی، علت نارسایی کلیه و وجود استرس در شش‌ماهه گذشته و سوالاتی در مورد تمایل به فعالیت ورزشی منظم بود. پرسشنامه و ارزیابی‌ها به صورت پیش و پس آزمون گرفته خواهد شد. ابتدا تمرینات با توجه به وضعیت جسمی، فیزیکی و توان بیمار با تشخیص فیزیولوژیست ورزشی انتخاب شده که تمرینات در حین دیالیز : حلقه پلاستیکی : 3 ست فشردن حلقه تا ناتوانی و دمبل: جلو بازو دمبل 3 ست ناتوانی ، نشر جانب دمبل3 ست ناتوانی ، نشر جلو دمبل 3ست ناتوانی و کش لوپ : ابداکشن پا 3ست ناتوانی ، جلو ران 3 ست ناتوانی و کش پیلاتس پشت بازو کش 3ست

ناتوانی ، پول آور 3ست ناتوانی که هر 2 هفته 1 ست به تمرینات اضافه شود، تا نهایت 5 ست در آخر و استراحت ها بین ست ها حداقل 1 دقیقه می باشد و قبل از شروع ست های کاری 2 ست بدون وزنه و کش عضله را گرم می کنند و اهداف مطالعه برای فرد توضیح داده شده و از بیمار خواسته می‌شود تا انتهای تمرینات ورزشی از برنامه تبعیت کند. مدت زمان مداخله 12 هفته به این صورت که در هر هفته 3 بار حین دیالیز تمرینات انجام خواهد شد. قبل از شروع به تمرین با بیمار در ارتباط با محدودیت‌های حرکتی با او صحبت خواهد شد تا مناسب‌ترین تمرین برای او انتخاب گردد در صورت تنگی نفس، افزایش ضربان قلب، درد قفسه‌ی سینه، ضربان قلب نامنظم، درد و گرفتگی عضلات، تهوع، سرگیجه و تاری دید ورزش را متوقف کنند. تمرینات بعد از نیم‌ساعت از شروع دیالیز و پایداری علائم حیاتی بیمار شروع خواهد شد. در پایان هر ماه در دقایق پایانی همودیالیز و قبل از جداسازی بیمار از دستگاه دور پمپ روی پنجاه میلی‌لیتر در دقیقه تنظیم و از ست شریانی نمونه خون گرفته خواهد شد. خون‌گیری با استفاده از سوزن شریانی قبل از تزریق نرمال‌سالین و هپارین و در ده دقیقه آخر پایانی دیالیز انجام خواهد شد و به آزمایشگاه بیمارستان ارسال خواهد شد. بعد از آخرین روز مداخله در روز پایانی مجددا نمونه‌گیری خون جهت ارزیابی کفایت دیالیز، پرسشنامه ریچارد کمپل جهت ارزیابی کیفیت خواب و پرسشنامه KDQOL-SFTM جهت ارزیابی کیفیت زندگی به عنوان پس آزمون اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی طیبی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
+98 21 81261
فکس
ایمیل
tayebi@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی طیبی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پلاک بیست و شش، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 2073
ایمیل
tayybi.ali@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی طیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پلاک بیست و شش، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8248 3502
فکس
+98 21 8860 9069
ایمیل
tayybi.ali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی طیبی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پلاک بیست و شش، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915741
تلفن
+98 21 8248 3502
فکس
+98 21 8860 9069
ایمیل
tayybi.ali@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی طیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، پلاک بیست و شش، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915741
تلفن
+98 21 8248 3502
فکس
+98 21 8860 9069
ایمیل
tayybi.ali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد