

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی فعال حین دیالیز بر اورمی و هیپرفسفاتی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات ورزشی فعال حین دیالیز بر اورمی و هیپرفسفاتی در بیماران همودیالیزی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دو گروهی (گروه مداخله و کنترل)، یک سوبه کور، با حجم نمونه تقریباً 66 بیمار است. برای تصادفی سازی از نرم افزار مینی مایزیشن استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش دیالیز بیمارستان خورشید اصفهان خواهد بود. در ابتدا معرفی نامه جهت انجام پژوهش به مسئول بخش ارایه خواهد شد و سپس نمونه گیری انجام شده، برنامه ورزشی مورد مطالعه آموزش داده شده و در هر جلسه ی دیالیز با نظارت پژوهشگر انجام خواهد شد. در نهایت نمونه خون جهت بررسی و مقایسه نتایج ارسال خواهد شد. کورسازی از سمت آنالیزور داده ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تعداد جلسات دیالیز ثابت در هفته، طول دوره ی دیالیز بیش از 3 ماه، توانایی انجام ورزش های دامنه حرکتی فعال و رکاب زدن به شکل مستقل، توانایی آموزش پذیری تمرینات، همودینامیک پایدار در طول جلسات همودیالیز. شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری، سابقه ای از بیماری های قلبی عروقی و ربوی و سکنه های مغزی، فشار خون کنترل نشده، دیابت کنترل نشده.

گروه های مداخله

هر نمونه در گروه آزمون یک برنامه ی ورزشی شامل ورزش های دامنه حرکتی فعال مفاصل را با بالا بردن و پایین آوردن اندام و حرکات چرخشی آغاز نموده و سپس در هفته های بعدی طبق پروتکل، شروع به پدال زدن با دوچرخه ثابت یا مینی پایک در حین دیالیز خواهد کرد. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین حین دیالیز را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کلیرانس اوره و فسفر خون؛ کفایت دیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230704058663N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۵، 16-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۵، 16-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۵، 2023-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9589 3444 38 98+

آدرس ایمیل

eli.hsn1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱، 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵، 2023-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۰۱، 2023-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۲۰، 2023-09-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۸/۲۰، 2023-11-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی فعال حین دیالیز بر اورمی و

هیپرفسفاتی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش حین دیالیز بر کارایی دیالیز سطح فسفر و اوره

خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه های شرکت کننده در مطالعه، یک مداخله مستقل را و یا بدون مداخله (گروه کنترل) دریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 3 دانشکده پزشکی، طبقه همکف، گروه اخلاق پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1402/04/05, 2023-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرفسفانمی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

2

شرح

اورمی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فسفر خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 2 بعد از شروع مداخله

کلیه بیماران دیالیزی که سن بالای 18 سال دارند. کلیه بیماران دیالیزی که تعداد جلسات ثابت در هفته دارند و 3 بار در هفته و هر جلسه به مدت 4 ساعت همودیالیز میشوند. کلیه بیماران دیالیزی که بیش از 3 ماه تحت همودیالیز قرار گرفته اند. کلیه بیماران دیالیزی که از روش دسترسی عروقی دائمی استفاده می کنند. کلیه بیماران دیالیزی که توانایی انجام ورزش های دامنه حرکتی فعال و رکاب زدن به شکل مستقل را دارند. کلیه بیماران دیالیزی که توانایی آموزش پذیری تمرینات را دارند و ناتوانی ذهنی ندارند. کلیه بیماران دیالیزی که همودینامیک پایدار در طول جلسات همودیالیز، در 1 ماه گذشته داشته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بیماران که تنگی آئورت علامت دار و شدید دارند. بیماران که سابقه ی بیماری ریوی که نیاز به درمان با اکسیژن داشته باشد، دارند. بیماران که سابقه ای از سکتة مغزی یا حملات ایسکمیک گذرا طی 6-3 ماه اخیر ندارند. بیماران که سابقه ی سکتة قلبی و آنژین صدری ناپایدار طی 6-3 ماه گذشته دارند. بیماران که سابقه ی بیماری ایسکمیک قلبی دارند. بیماران که هر گونه اختلال در سیستم عضلانی اسکلتی (مشکلات ارتوپدی، آمپوتاسیون اندام تحتانی و...) که مانع از انجام فعالیت های ورزشی مورد نظر شود، دارند. بیماران که فشار خون کنترل نشده دارند. بیماران که دیابت کنترل نشده دارند. بیماران که سابقه ای از نارسایی قلبی متوسط تا شدید ($\geq \text{class II}$) طبق معیارهای انجمن قلب نیویورک (دارند. بیماران که سابقه ای از آنژین صدری درجه 4-2 طبق معیارهای انجمن قلب و عروق کانادا دارند.

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 پیش‌بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جایگزینی نمونه ها در گروه ها به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از روش مینی مایزیشن صورت خواهد گرفت. مینی مایزیشن با استفاده از نرم افزار مینی پای انجام می شود (<http://minimpy.sourceforge.net>). با در نظر گرفتن این نکته که، توزیع اوره در بدن بیماران تحت درمان با همودیالیز (حجم توزیعی اوره)، تابع سن، جنس، قد و وزن بیمار می باشد لذا پارامترهای سن، جنس، قد و وزن جهت تخصیص تصادفی نمونه ها در نرم افزار تعریف خواهند شد. بعد از انتخاب نمونه ها به روش آسان، همکار پژوهشی یک شماره منحصر به فرد به نمونه داده و بعد از ورود متغیرهای تعریف شده به نرم افزار، اپلیکیشن، بیمار را در گروه آزمون یا کنترل قرار خواهد داد. به عبارتی اطلاعات 66 بیمار وارد نرم افزار می گردد، نرم افزار 33 بیمار را در گروه آزمون و 33 بیمار را در گروه کنترل قرار خواهد داد. نرم افزار چنانچه بیماری با سن، جنس، قد و وزن خاصی را در گروه آزمون قرار دهد، سعی می کند بیمار مشابهی را از نظر ویژگی های مذکور در گروه کنترل قرار دهد و چنانچه نمونه مشابهی، در لیست 66 تایی وارد شده وجود نداشته باشد، نمونه گیری ادامه خواهد یافت تا تعداد نمونه های مورد نظر در هر دو گروه فراهم گردد و نمونه ها همگن باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور بودن از سمت پژوهشگر و نمونه ها امکان پذیر نبوده ولی از سمت آنالیزور و یا آماريست کورسازی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر
ارسال نمونه خون به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سطح اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 2 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
ارسال نمونه خون به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مرگ و میر

نحوه اندازه گیری متغیر
بستری شدن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک برنامه ورزشی شامل ورزش های دامنه حرکتی فعال را به مدت 2 هفته و سپس رکاب زدن با دوچرخه ثابت یا مینی پاپ را به مدت 6 هفته، در حین دیالیز انجام خواهند داد. مدت زمان پیشنهادی برای انجام ورزش در هر جلسه بتدریج و بسته به توانایی بیمار افزایش خواهد یافت. شدت ورزش نیز با استفاده از ابزارهای استاندارد سنجیده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین حین دیالیز شامل کنترل علائم حیاتی، آموزش های مربوط به خود مراقبتی، مراقبت از راه دسترسی عروقی، ویزیت روزانه پزشک متخصص، مشاوره تغذیه، توزین روزانه در هر جلسه دیالیز را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد شهیدی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، مجتمع آموزشی درمانی و پژوهشی خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی

81458-33117

تلفن

+98 31 3222 2127

ایمیل

eli.hsn1.1996@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

استان اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

eli.hsn1.1996@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام حسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهدا، کوچه شهدا 12

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهدا، کوچه شهدا 12

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88916-83915

تلفن

9589 3444 38 98+

ایمیل

eli.hsni.1996@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به درخواست کلیه افرادی که تمایل به دسترسی به داده را دارند پاسخ

داده خواهد شد.

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

به منظور استفاده از پروتکل در بالین ، اجرای پروتکل در مراکز

توانبخشی ، در مواردی که جنبه ی حمایتی و درمانی برای بیمار داشته

باشد ، ذکر نتایج مطالعه در سایر پژوهش ها

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

فرد پاسخگو: الهام حسنی، آدرس ایمیل:

eli.hsni.1996@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل ظرف مدت 48 ساعت پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88916-83915

تلفن

9589 3444 38 98+

ایمیل

eli.hsni.1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام حسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهدا، کوچه شهدا 12

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88916-83915

تلفن

9589 3444 38 98+

ایمیل

eli.hsni.1996@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام حسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس