# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی مقاومتی و هوازی حین دیالیز بر کیفیت زندگی و فاکتور های مرتبط با همودیالیز در کودکان همودیالیزی.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر تمرینات ترکیبی مقاومتی و هوازی حین دیالیز بر کیفیت زندگی و فاکتور های مرتبط با همودیالیز در کودکان همودیالیزی

**طراحی**

نوع انجام تحقیق بصورت پیش آزمون و پس آزمون بدون گروه کنترل انجام خواهد گرفت به همین منظور همه افراد شرکت کننده در آزمون در فعالیت ورزشی حین دیالیز شرکت خواهند کرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

تمرینات در بخش همودیالیز بیمارستان کودکان مفید و تحت نظر متخصصین نفرولوژی و توانبخشی و فیزیولوژی ورزشی اجرا می گردد. تمرینات ورزشی شامل تمرینات مقاومتی با وزنه و رکاب زدن به وسیله پدال های متصل به تخت دیالیز در حین شروع دیالیز و هنگامی که کودک به دستگاه همودیالیز وصل است انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود به پژوهش: حداقل 2 ماه سابقه همودیالیز کودکان8-18 سال با شرایط بیماری ثابت حداقل دو جلسه دیالیز در هفته نداشتن سابقه فعالیت بدنی منظم در طی سه ماه گذشته عدم ابتلا به بیماري ایسکمیك قلبي عدم ابتلا به بیماري ریوي که نیاز به درمان با اکسیژن دارد عدم ابتلا به هر گونه اختلال در سیستم عضلاني_اسکلتي که مانع از انجام فعالیت ورزشي شود معیارهای خروج از پژوهش: عدم توانایی در انجام تمرینات ورزشی ابتلا به تنگی نفس حین انجام فعالیت ورزشی هرگونه بیماری قلبی یا ریوی

**گروه‌های مداخله**

تمرینات مقاومتی شامل 3 حرکت با ده تکرار توسط دمبل یا کش های مقاومتی و تمرینات هوازی که توسط پدال با قابلیت نصب برروی تحت دیالیز است می باشد.تمرینات در نیم ساعت ابتدایی همودیالیز و جین دیالزی انجام خواهد گردید.

**متغیرهای پیامد اصلی**

کیفیت زندگی؛کفایت دیالیز؛الکترولیت های خون

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241012063340N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رضا قربانی خسروشاهی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2285 8277

**آدرس ایمیل**

rghorbani.kh98@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی مقاومتی و هوازی حین دیالیز بر کیفیت زندگی و فاکتور های مرتبط با همودیالیز در کودکان همودیالیزی.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر ورزش در حین دیالیز در کودکان

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن حداقل دو ماه سابقه همودیالیز عدم ابتلا به بیماري ایسکمیك قلبي و بیماری های ریوی عدم ابتلا به هر گونه اختلال در سیستم عضلاني_اسکلتي که مانع از انجام فعالیت ورزشي شود کودکان8-18 سال با شرایط بیماری ثابت حداقل دو جلسه دیالیز در هفته
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم توانایی در انجام تمرینات ورزشی ابتلا به تنگی نفس حین انجام فعالیت ورزشی هرگونه بیماری قلبی و ریوی
**سن**
از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**
**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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1439813117
**تاریخ تایید**
2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.UT.SPORT.REC.1403.058

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از شروع اولین جلسه تمرین و پس از گذشت هشت هفته در پایان جلسه 24
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کفایت دیالیز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از شروع اولین جلسه تمرین و پس از گذشت هشت هفته در پایان جلسه 24
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول کفایت دیالیز

### 2

**شرح متغیر پیامد**
الکترولیت های خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از شروع اولین جلسه تمرین و پس از گذشت هشت هفته در پایان جلسه 24
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ازمایش خون

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بررسی اثر تمرینات ورزشی شامل تمرینات مقاومتی برای بالاتنه با وزنه و تمرینات هوازی به وسیله پدال برای قسمت پایین تنه بدن
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کودکان مفید
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه محکم
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1546815514
**تلفن**
+98 21 2290 4603
**ایمیل**
mofidlib@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا کردی
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1439813117
**تلفن**
+98 21 8835 1730
**ایمیل**
infosport@ut.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه تهران
**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**
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**نام کامل فرد مسوول**
رضا قربانی خسروشاهی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1541755493
**تلفن**
+98 21 8835 1730
**ایمیل**
rghorbani.kh98@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**نام کامل فرد مسوول**
رضا قربانی خسروشاهی
**موقعیت شغلی**
مقطع ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1541755493
**تلفن**
+98 21 8835 1730
**ایمیل**
rghorbani.kh98@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**نام کامل فرد مسوول**
رضا قربانی خسروشاهی
**موقعیت شغلی**
مقطع ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی تهران
**شهر**
تهران
**استان**

تهران
**کد پستی**
1541755493
**تلفن**
+98 21 8835 1730
**ایمیل**
Rghorbani.kh98@gmail.com

## 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