پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تمرینات عضلات دمی در حین همودیالیز بر عملکرد ریوی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران مرحله آخر کلیوی دارای اضافه بار مایع: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات عضلات دمی بر عملکرد ریوی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران مرحله اخر کلیوی تحت همودیالیز داری اضافه بار مایع
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت اینترنتی https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان شهید جلیل یاسوج انجام خواهد شد. مداخله به مدت 2 هفته توسط دستگاه SpiroXpert, proprietary designed pitot tube, floXpert, Iran انجام خواهد شد. مطالعه از نوع یک سویه کور است. به‌دلیل ماهیت مداخله (تمرینات عضلات دمی در حین همودیالیز)، بیماران از مداخله آگاه هستند و امکان کورسازی برای آنان وجود ندارد. با این حال، به منظور کاهش سوگیری در ارزیابی نتایج، فرد ارزیاب که مسئول اندازه‌گیری متغیرهای پیامد است، از تخصیص بیماران به گروه مداخله یا کنترل بی‌اطلاع خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیمار دارای سابقه دیالیز حداقل به مدت سه ماه باشد. بیمار دارای اضافه بار مایع باشد. عدم ابتلا به سرطان عدم ورود: بارداری و ابتلا به عفونت حاد ریه
گروه‌های مداخله
پس از تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل، برای گروه مداخله 6 هفته و هفته‌ای دو بار با استفاده از دستگاه تقویت عضلات دمی مداخله انجام خواهد شد. برای گروه کنترل درمان استاندارد انجام می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد ریوی؛ کیفیت زندگی؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250708066408N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه گلابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3232 5520
آدرس ایمیل
fatimagolabi89@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات عضلات دمی در حین همودیالیز بر عملکرد ریوی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران مرحله آخر کلیوی دارای اضافه بار مایع: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تااثیر تمرینات عضلات دمی بر تنفس بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سابقه حداقل 3 ماه دیالیز عدم ابتلا به سرطان ریه یا سایر تومورهای پایانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده طولانی مدت از دستگاه تنفسی با فشار مثبت مداوم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص افراد به گروه‌های مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. مزاياي تصادفي سازي بلوک شده در این است که توازن تعداد بیمار در هر گروه تضمین مي‌شود. گروه‌ها بصورت کدهای A و B تعریف می‌شوند. گروه A مداخله و گروه B کنترل در نظر گرفته خواهد بود. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروه‌ها, لیستی از حروف (A,B) بعبارتی بلوک‌ها تشکیل می‌شوند. این لیست تخصیص تصادفی توسط سایت اینترنتی معتبر https://www.sealedenvelope.com تشکیل خواهد شد. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرایط طبق لیست ایجاد شده به یکی از گروه‌ها تخصیص می‌یابند. برای جلوگیری از خطر قابل پیش بيني شدن تخصیص افراد به گروه‌های مختلف, بلوک‌ها با اندازه‌های متفاوتی (2؛4؛6 و 8) ایجاد خواهد شد. بلوک‌های دو تایی مثل AB – بلوک چهارتایی مثل ABAB- بلوک شش تایی مثل AABABB- بلوک هشت تایی مثل ABBABABA خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع یک‌سو کور می‌باشد. به‌دلیل ماهیت مداخله (تمرینات عضلات دمی در حین همودیالیز)، بیماران از مداخله آگاه هستند و امکان کورسازی برای آنان وجود ندارد. با این حال، به منظور کاهش سوگیری در ارزیابی نتایج، فرد ارزیاب که مسئول اندازه‌گیری متغیرهای پیامد است، از تخصیص بیماران به گروه مداخله یا کنترل بی‌اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2025-06-18, ۱۴۰۴/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1404.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مرحله اخر کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 6 هفته مداخله با استفاده از دستگاه SpiroXpert, proprietary designed pitot tube, floXpert, Iran دو بار در

هفته در حین دیالیز
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد بر اساس گایدلاین‌های موجود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل
نام کامل فرد مسوول
معصومه علیزاده
آدرس خیابان
بلوار قرنی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
۷۵۹۱۳۸۷۴۹۳
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
shahidjalil@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح‌نسب
آدرس خیابان
شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
۷۵۹۱۳۸۷۴۹۳
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
research@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سجاد حسن‌زاده
موقعیت شغلی
دانشایار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یاسوج، پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع) ، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
۷۵۹۱۳۸۷۴۹۳
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل
sajad.hassanzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سجاد حسن‌زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یاسوج، پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع) ، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
۷۵۹۱۳۸۷۴۹۳
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل

sajad.hassanzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سجاد حسن‌زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یاسوج، پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع) ، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
۷۵۹۱۳۸۷۴۹۳
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل
sajad.hassanzadeh@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یک ماه پس از اتمام مداخله داده‌های متغیرهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از چاپ مقاله تمامی افراد می‌توانند به محتوی آن دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد مرتبط با فیلد پزشکی و درمان می‌توانند به منظور انجام مطالعات جدید از داده‌های این مطالعه استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل رسمی به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل سازمانی به ایمیل نویسنده مسئول ارائه دهد. نویسنده مسئول در صورت تایید اطلاعات، ظرف مدت حداکثر دو هفته اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار خواهد داد.
سایر توضیحات