# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تاثیر ورزش ایزوتونیک بر نگرش به زندگی، میزان اشتها، شادکامی و کفایت دیالیز در بیماران همودیالیزی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر ورزش ایزوتونیک بر نگرش به زندگی، میزان اشتها، شادکامی و کفایت دیالیز بیماران همودیالیزی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش بلوک های تصادفی شده بر روی 80 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بخش دیالیز بیمارستان کامکار شهر قم انجام خواهند شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد. در گروه کنترل بیماران حین همودیالیز تشویق به حرکت اندام ها در محدوده حرکتی روی تخت خواهند شد. در گروه مداخله بیماران حین همودیالیز ورزش های ایزوتونیک به مدت 30 دقیقه انجام خواهند داد.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن بیش از 18 سال، داشتن سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه

**گروه‌های مداخله**

در گروه کنترل بیماران حین همودیالیز تشویق به حرکت اندام ها در محدوده حرکتی روی تخت خواهند شد. در گروه مداخله بیماران حین همودیالیز ورزش های ایزوتونیک به مدت 30 دقیقه انجام خواهند داد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بهبود نگرش به زندگی، اشتها، شادکامی و کفایت دیالیز بیماران

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

اضافه کردن متغیر نگرش به زندگی به عنوان متغیر وابسته

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150724023314N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد عباسی نیا

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 25 3242 4753

**آدرس ایمیل**

mabasiniya@muq.ac.ir

**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**

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر ورزش ایزوتونیک بر نگرش به زندگی، میزان اشتها، شادکامی و کفایت دیالیز در بیماران همودیالیزی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر ورزش ایزوتونیک در دیالیز

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کلیه بیماران همودیالیزی که از دیالیز آنها بیش از 6 ماه می گذرد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از 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: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
مشارکت کننده ها با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تصادفی سازی به روش بلوک بندی از لینک "https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists" استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد نمونه مورد هدف (120 نمونه با احتساب ریزش نمونه)، تعداد گروه (دو گروه A و B) و تعداد بولک (۴) وارد خواهند شد و سامانه لیستی از بلوک های ۴ تایی را در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. بر اساس لیست خروجی، مشخص خواهد شد بیمارانی که به ترتیب وارد مطالعه می شوند در کدام گروه باید قرار داده شوند. موارد A نشان دهنده گروه مداخله و موارد B نشان دهنده گروه کنترل خواهند بود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 قم
**آدرس خیابان**
خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3713649373
**تاریخ تایید**
2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUQ.REC.1404.005

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
نارسایی کلیه
**کد ICD-10**
N17
**توصیف کد ICD-10**
Acute kidney failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان کفایت همودیالیز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش میزان کراتینین خون

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان اشتها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ساده شده اشتهای غذایی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شادکامی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شادکامی آکسفورد

### 4

**شرح متغیر پیامد**
نگرش به زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه نگرش به زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: به مدت 8 هفته حین انجام دیالیز ورزش های ایزوتونیک به مدت 30 دقیقه انجام خواهند داد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: به مدت 8 هفته حین انجام دیالیز بیماران تشویق به حرکت اندامها در محدوده حرکتی خواهند شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کامکار
**نام کامل فرد مسوول**
اعظم واحدی
**آدرس خیابان**
خیابان باجک
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3713614975
**تلفن**
+98 25 3718 5000
**ایمیل**
kamkar@muq.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
محمد آقاعلی
**آدرس خیابان**
خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3716993456
**تلفن**
+98 25 3285 2720
**ایمیل**
research@mail.muq.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**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 قم
**نام کامل فرد مسوول**
عطیه بابایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان بسیج، پلاک 251
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3717978311
**تلفن**
+98 25 3242 4753
**ایمیل**
a.babaii1400@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
عطیه بابایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان بسیج، پلاک 251
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3717978311
**تلفن**
+98 25 3242 4753
**ایمیل**
a.babaii1400@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
عطیه بابایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان بسیج، پلاک 251

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3717978311

**تلفن**

+98 25 3242 4753

**ایمیل**

a.babaii1400@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**

مصداق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصداق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد