پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ورزش با دوچرخه رکاب ثابت حین دیالیز برکفایت دیالیز و پارامترهای آزمایشگاهی بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: بررسی اثر ورزش با دوچرخه ثابت حین دیالیز بر کفایت دیالیز و پارامترهای آزمایشگاهی و همودینامیک بیماران همودیالیز در اصفهان. اهداف ویژه: مقایسه پارامترهای پایه، آزمایشگاهی، Kt/V و همودینامیک قبل و بعد از مطالعه بین گروه مداخله و کنترل

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی با 70 بیمار همودیالیزی (35 نفر در هر گروه) که به روش تصادفی‌سازی ساده انتخاب شدند. تحلیل‌گر داده‌ها کورسازی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط در یک مرکز همودیالیز در اصفهان به‌صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن ≤ ۱۸ سال رضایت آگاهانه کتبی نارسایی مزمن کلیه و دریافت همودیالیز ≤ ۳ ماه حداقل ۳ جلسه همودیالیز در هفته عدم بستری در یک ماه گذشته نداشتن اختلال روان‌پزشکی یا شناختی برخورداری از سلامت جسمانی لازم برای ورزش با دوچرخه ثابت حین دیالیز شرایط عدم ورود: سن < ۱۸ سال نداشتن رضایت آگاهانه کتبی دریافت همودیالیز کمتر از ۳ ماه یا عدم دریافت همودیالیز مزمن کمتر از ۳ جلسه همودیالیز در هفته بستری در ماه گذشته داشتن اختلال روان‌پزشکی یا شناختی تشخیص داده شده نداشتن توانایی جسمانی لازم برای ورزش با دچرخه ثابت حین دیالیز

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان گروه مداخله در طول جلسات همودیالیز با دوچرخه رکاب ثابت ورزش خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت استاندارد همودیالیز را بدون ورزش دریافت می‌کند

متغیرهای پیامد اصلی
کفایت دیالیز، پارامترهای آزمایشگاهی ، پارامترهای همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250819066916N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد متین فر
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی اصفهان و دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3694 2245
آدرس ایمیل
doctormatinfar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ورزش با دوچرخه رکاب ثابت حین دیالیز برکفایت دیالیز و پارامترهای آزمایشگاهی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش در طول دیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالا و مساوی ۱۸ سال رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه ابتلا به نارسایی مزمن کلیه و دریافت همودیالیز مزمن به مدت حداقل ۳ ماه انجام حداقل ۳ جلسه همودیالیز در هفته عدم بستری در بیمارستان طی یک ماه گذشته نداشتن اختلالات روان‌پزشکی یا شناختی تشخیص‌داده‌شده برخورداری از سلامت جسمانی لازم برای انجام ورزش با دوچرخه ثابت حین دیالیز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از ۱۸ سال نداشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری مزمن کلیه و دریافت همودیالیز کمتر از سه ماه بستری در بیمارستان طی یک ماه گذشته داشتن کمتر از سه جلسه همودیالیز در هفته داشتن اختلال روان پزشکی یا شناختی تشخیص داده شده نداشتن سلامت جسمانی لازم برای انجام ورزش با دوچرخه ثابت حین دیالیز

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: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی ساده (Simple Randomization) با استفاده از نرم‌افزار Simple Randomize به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده شدند. تصادفی‌سازی در سطح فردی انجام شد و پنهان‌سازی تخصیص توسط نرم‌افزار تضمین شد تا پژوهشگران و شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه قادر به پیش‌بینی گروه خود نباشند

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، به دلیل ماهیت مداخله (استفاده از دوچرخه حین دیالیز)، شرکت‌کنندگان نمی‌توانند نسبت به اختصاص خود به گروه مداخله یا کنترل کور شوند، زیرا تجربه فیزیکی مداخله برای آنها قابل مشاهده و ملموس است. با این حال، جهت کاهش سوگیری در جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها، اقدامات زیر برای کور نگه داشتن افراد دخیل در مطالعه انجام شده است: مراقبان بالینی و پرسنل درمانی که بیماران را تحت نظر دارند، از اختصاص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند و تمامی دستورالعمل‌های مراقبتی یکسان برای تمام بیماران رعایت می‌شود تا تأثیر مداخله غیرقابل تشخیص از مراقبت معمولی باشد. جمع‌آوری داده‌ها توسط یکی از اعضای تیم که از تخصیص گروه‌ها اطلاع دارد انجام می‌شود، ولی داده‌ها پس از ثبت، به‌صورت کدگذاری شده به تحلیلگر داده‌ها ارائه می‌شوند. تحلیلگر داده‌ها هیچ اطلاعی از اینکه هر بیمار در کدام گروه (مداخله یا کنترل) بوده است ندارد و تحلیل تمام داده‌ها بر اساس کدهای غیرقابل شناسایی انجام می‌شود. محقق اصلی و مجری مطالعه برای جلوگیری از سوگیری، به اطلاعات گروه‌بندی بیماران دسترسی ندارد و نظارت بر مطالعه به نحوی طراحی شده است که تصمیم‌گیری‌ها و تحلیل‌ها مستقل از تخصیص گروه‌ها باشد. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (DSMB)، در صورت وجود، می‌تواند به داده‌های ناشناس دسترسی داشته باشد و هیچ اطلاعاتی در مورد تخصیص گروه‌های خاص برای تحلیلگر و مراقبان بالینی فاش نمی‌شود. به این ترتیب، در این مطالعه، بیماران به دلیل ماهیت مداخله کور نمی‌شوند، ولی مراقبان بالینی، جمع‌آورنده داده‌ها و تحلیلگر به‌صورت موثر کور نگه داشته شده‌اند تا خطاهای ناشی از سوگیری کاهش یابد و اعتبار نتایج حفظ شود.

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 اصفهان - مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س)

آدرس خیابان
ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تاریخ تایید
2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1404.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10
N18.5

توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کفایت دیالیز (Kt/V) در سه زمان اندازه‌گیری می‌شود: ابتدای مطالعه، هفته چهارم (میانه مطالعه) و هفته هشتم (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کفایت دیالیز (Kt/V) با اخذ نمونه خون قبل و بعد از دیالیز و وارد کردن نتایج آزمایش و اطلاعات دیالیز بیمار در فرمول مربوطه محاسبه می‌شود

2

شرح متغیر پیامد
پارامترهای آزمایشگاهی (هموگلوبین، کراتینین، و غیره)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پارامترهای آزمایشگاهی در سه زمان اندازه‌گیری می‌شود: ابتدای مطالعه، هفته چهارم (میانه مطالعه) و هفته هشتم (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارامترهای آزمایشگاهی طبق اصول استاندارد ابتدای جلسه دیالیز قبل از شروع دیالیز از بیمار ناشتا اخذ می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای همودینامیک (شامل فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، نبض و اکسیژن خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پارامترهای همودینامیک شامل فشار خون، نبض و اکسیژن خون هستند و در سه بازه: ابتدای مطالعه، میانه (هفته چهارم) و انتهای مطالعه (هفته هشتم)، قبل و بعد از دیالیز کنترل می‌شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارامترهای همودینامیک در کنار تخت بیمار با استفاده از مانیتورهای فشار خون کالیبره شده و پالس اکسی مترها کنترل می‌شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه آزمون طی ۸ هفته (۲ ماه)، سه جلسه در هفته همزمان با دیالیز تحت تمرین ورزشی با دوچرخه ثابت قرار خواهند گرفت. تمرین شامل رکاب‌زدن با دستگاه دوچرخه ثابت موجود در مرکز که در بخش دیالیز کنار تخت بیمار قرار می‌گیرد. هر جلسه در دو ساعت ابتدایی دیالیز انجام می‌شود و به مدت ۲۰ دقیقه ادامه خواهد داشت.پروتکل تمرین: ۵ دقیقه گرم‌کردن، دو دوره ۱۰ دقیقه‌ای رکاب‌زدن با شدت متناسب توان فردی و مقاومت اولیه ۲۰ وات، همراه با ۲ دقیقه استراحت بین دوره‌ها، و در پایان ۵ دقیقه سردکردن. شدت تمرین بر اساس وضعیت بیمار به تدریج افزایش داده خواهد شد تا رسیدن به ۲۰ دقیقه پیوسته. تمرین‌ها تحت نظر پژوهشگر و پرستار دیالیز انجام می‌شود. در صورت بروز علائمی مثل تنگی نفس شدید، درد قفسه سینه، افت فشار یا ضعف شدید، تمرین متوقف خواهد شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل فقط دیالیز معمول خود را مطابق روال روتین مرکز دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله ورزشی اضافه بر آن انجام نمی‌شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی همودیالیز خیریه حضرت ابوالفضل (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد متین فر
آدرس خیابان
اصفهان، ایران، میدان جمهوری اسلامی، خیابان امام خمینی (ره)، مقابل سازمان تأمین اجتماعی، مرکز تخصصی همودیالیز خیریه حضرت ابوالفضل (ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3310 0000
فکس
+98 31 3310 2131
ایمیل
m.matinfar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://abolfazlmedicalcenter.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa/moaven/moarefi
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
محمد متین فر
موقعیت شغلی
نفرولوژیست، عضو هیئت علمی گروه نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر علی شریعتی اصفهان، اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173745384
تلفن
+98 31 3627 2001
فکس
+98 31 3624 3028
ایمیل
m.matinfar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد متین فر
موقعیت شغلی
نفرولوژیست، عضو هیئت علمی گروه نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر علی شریعتی اصفهان، اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173745384
تلفن
+98 31 3627 2001
فکس
ایمیل
m.matinfar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد متین فر
موقعیت شغلی
نفرولوژیست، عضو هیئت علمی گروه نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر علی شریعتی اصفهان، اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173745384
تلفن
+98 31 3627 2001
ایمیل
m.matinfar@med.mui.ac.ir

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