

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر ورزش در منزل با نظارت همزمان مربی از راه دور و بدون نظارت بر تعادل، خطر سقوط، ناهنجاری‌های قامتی، کیفیت زندگی، سطح فعالیت بدنی و وضعیت عملکردی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ۱۲ هفته تمرینات منتخب اصلاحی در خانه با و بدون نظارت همزمان مربی از راه دور بر تعادل، خطر سقوط، ناهنجاری‌های قامتی، کیفیت زندگی، سطح فعالیت بدنی و وضعیت عملکردی بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌شده؛ گروه‌های موازی؛ یک‌سوکور (ارزیاب پیامد)؛ تصادفی‌سازی ساده با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده غیرشفاف؛ حجم نمونه ۶۰ نفر (۳۰ نفر در هر گروه)؛ مدت مطالعه ۵ ماه.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز دیالیز بیمارستان خورشید اصفهان انجام می‌شود. بیماران پس از رضایت آگاهانه به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. ارزیابی تعادل، خطر سقوط، توانایی راه‌رفتن، ناهنجاری‌های قامتی، کیفیت زندگی و فعالیت بدنی قبل و بعد از مداخله انجام می‌شود. گروه مداخله تمرینات خانگی را در روزهای غیر دیالیز با نظارت آنلاین مربی انجام می‌دهد و ارزیاب پیامدها از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان خورشید؛ سن ۶۰-۴۰ سال؛ حداقل ۳ ماه سابقه دیالیز؛ برنامه هفتگی ۳ بار همودیالیز؛ عدم حمله قلبی/سکته در ۳ ماه اخیر؛ توانایی ارتباط؛ اجازه پزشک؛ عدم ورود: وضعیت قلبی ناپایدار؛ عفونت فعال؛ قند خون ناپایدار؛ ناتوانی در ورزش؛ درد شدید اسکلتی-عضلانی؛ تنگی نفس در استراحت/فعالیت روزانه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ۱۲ هفته، ۳ جلسه/هفته تمرینات خانگی (گرم کردن ۵ دقیقه، اصلاحی/قدرتی ۱۵-۳۰ دقیقه، سرد کردن ۱۰ دقیقه) با نظارت همزمان آنلاین از طریق واتساپ؛ گروه کنترل: همان تمرینات از طریق کتابچه چاپی بدون نظارت؛ هر دو گروه درمان معمول را ادامه می‌دهند

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل (بر اساس مقیاس تعادل برگ)؛ خطر سقوط (بر اساس آزمون عملکردی تحرک و تعادل تینتی)؛ ناهنجاری سر به جلو (بر اساس زاویه مجسمه‌ای-مهره‌ای حاصل از عکسبرداری دیجیتال)؛ کایفوز (بر اساس زاویه ستون فقرات با خط‌کش منعطف)؛ کیفیت زندگی؛ سطح فعالیت بدنی؛ وضعیت عملکردی (بر اساس آزمون شش دقیقه پیاده‌روی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200819048461N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۷, 08-08-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۷, 08-08-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۷, 2026-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی طبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1795 3230 31 98+

آدرس ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۱, 2026-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۲/۰۱, 2027-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ورزش در منزل با نظارت همزمان مربی از راه دور و بدون نظارت بر تعادل، خطر سقوط، ناهنجاری‌های قامتی، کیفیت زندگی، سطح فعالیت بدنی و وضعیت عملکردی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش در منزل با نظارت همزمان مربی از راه دور بر تعادل، خطر سقوط، ناهنجاری‌های قامتی، کیفیت زندگی، سطح فعالیت بدنی و وضعیت عملکردی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۴۰ تا ۶۰ سال حداقل سه ماه سابقه دیالیز داشتن برنامه ی هفته ای سه بار همودیالیز نداشتن حمله قلبی و سکته مغزی در سه ماه گذشته دارای توانایی برقراری ارتباط با دیگران اجازه پزشک معالج برای انجام تمرین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت قلبی ناپایدار (آنژین، نارسایی احتقانی قلب، تنگی شدید شریانی، آریتمی های کنترل نشده و غیره) عفونت فعال یا بیماری پزشکی حاد افراد با تشخیص پزشکی قند خون ناپایدار (دارای نوسان بین وضعیت هایپوگلیسمی و هایپرگلیسمی) قادر به ورزش نباشد (قطع اندام تحتانی بدون پروتز) داشتن درد شدید اسکلتی - عضلانی در حالت استراحت یا کمترین فعالیت داشتن تنگی نفس در حالت استراحت یا با فعالیت های روزمره

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی (بدون بلوک بندی و لایه بندی) توسط فردی مستقل از تیم مطالعه ایجاد می شود. سپس هر تخصیص درون یک پاکت کدر و مهر و موم شده به ترتیب شماره گذاری قرار می گیرد. در زمان ورود هر بیمار و پس از تکمیل رضایت نامه، پاکت بعدی گشوده شده و بیمار بر اساس محتوای آن به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می یابد. بدین ترتیب تا لحظه گشودن پاکت، محقق و بیمار از گروه تخصیص یافته مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سو کور است و همکاری که تست های عملکردی را از بیماران می گیرد و با خط کش منعطف و عکسبرداری دیجیتال ناهنجاری قامتی را می سنجد و پرسشنامه ها را تکمیل می کند از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل شده با گروه های موازی و ارزیابی کننده کور است. ویژگی اختصاصی این مطالعه استفاده از برنامه تمرین اصلاحی خانگی با نظارت همزمان آنلاین مربی در گروه مداخله و مقایسه آن با همان برنامه تمرینی بدون نظارت

آنلاین در گروه کنترل است. تخصیص شرکت کنندگان با روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از پاکت های مات و مهر و موم شده انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-10-22, 1401/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.209

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی مرحله نهایی نیازمند همودیالیز

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله؛ پس از ۱۲ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون مقیاس تعادلی برگ؛ شامل ۱۴ فعالیت عملکردی مانند برخاستن از حالت نشسته، ایستادن بدون حمایت، چرخش ۳۶۰ درجه و ایستادن روی یک پا است. هر فعالیت از صفر (ناتوانی در انجام) تا چهار (انجام مستقل) امتیازدهی می شود و دامنه امتیاز کل از صفر تا ۵۶ است. امتیاز پایین تر نشان دهنده اختلال بیشتر در تعادل و خطر بالاتر سقوط است. آزمون توسط همکار پژوهشی آموزش دیده و آگاه نبودن از گروه بندی بیماران، در محیط بالینی و طی حدود ۱۵ تا ۲۰ دقیقه انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد

خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله؛ پس از ۱۲ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکردی تحرک و تعادل تینتی؛ شامل دو بخش تعادل (۹ فعالیت با حداکثر ۱۶ امتیاز) و راه رفتن (۷ فعالیت با حداکثر ۱۲ امتیاز) است. امتیاز کل بین صفر تا ۲۸ بوده و امتیاز کمتر از ۱۹ نشان‌دهنده خطر بالای سقوط، امتیاز ۱۹ تا ۲۳ نشان‌دهنده خطر متوسط و امتیاز ۲۴ یا بیشتر نشان‌دهنده خطر پایین سقوط است. آزمون توسط ارزیاب آگاه‌نبودن از گروه‌بندی بیماران و با مشاهده مستقیم عملکرد بیمار انجام می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

ناهنجاری سر به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از ۱۲ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه جمجمه‌ای-مهره‌ای از طریق عکسبرداری دیجیتال نمای جانبی بیمار در وضعیت ایستاده طبیعی اندازه‌گیری می‌شود. نقاط آناتومیک شامل زائده خاری مهره هفتم گردنی و تراگوس گوش با علامت مشخص شده و زاویه بین خط افقی عبوری از تراگوس و خط اتصال‌دهنده تراگوس به زائده خاری مهره هفتم گردنی با استفاده از نرم‌افزار اندازه‌گیری زاویه محاسبه می‌شود. زاویه کمتر نشان‌دهنده شدت بیشتر ناهنجاری سر به جلو است.

4

شرح متغیر پیامد

ناهنجاری کایفوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از ۱۲ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه کایفوز ناحیه سینه‌ای با استفاده از خط‌کش منعطف اندازه‌گیری می‌شود. خط‌کش بر روی زوائد خاری مهره‌های اول تا دوازدهم ناحیه سینه‌ای در وضعیت ایستاده طبیعی قرار داده شده و شکل ستون فقرات روی کاغذ ثبت می‌شود. سپس زاویه کایفوز بر اساس ارتفاع قوس و طول خط مبنا با استفاده از محاسبات هندسی تعیین می‌شود. مقدار بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر انحنای کایفوز است.

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از ۱۲ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی مرتبط با بیماری کلیوی؛ شامل بخش عمومی کیفیت زندگی و بخش‌های اختصاصی مرتبط با بیماری کلیوی شامل علائم و مشکلات بیماری کلیوی، تأثیر بیماری بر زندگی روزمره و بار بیماری کلیوی است. امتیاز هر بخش از صفر تا ۱۰۰ محاسبه می‌شود و امتیاز بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است. پرسشنامه به صورت خوداظهاری توسط بیمار پس از جلسه دیالیز و در صورت نیاز با کمک همکار پژوهشی تکمیل می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از ۱۲ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه برنامه فعالیت‌های سالمندان جامعه؛ شامل حدود ۴۱ فعالیت بدنی و اجتماعی است که بیمار تعداد دفعات و مدت زمان انجام

فعالیت‌ها را طی هفته گذشته گزارش می‌کند. میزان فعالیت به صورت کالری مصرفی هفتگی و ساعات فعالیت با شدت متوسط تا شدید محاسبه می‌شود. مقدار بالاتر نشان‌دهنده سطح فعالیت بدنی بیشتر است. پرسشنامه به صورت مصاحبه‌ای توسط همکار پژوهشی که از گروه‌بندی بیماران اطلاع ندارد، تکمیل می‌شود.

7

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از ۱۲ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شش دقیقه پیاده‌روی بر اساس دستورالعمل استاندارد انجمن قفسه سینه آمریکا انجام می‌شود. بیمار در مسیر صاف و مسطح به طول ۳۰ متر، به مدت شش دقیقه با بیشترین سرعت قابل تحمل راه می‌رود و مسافت طی‌شده بر حسب متر ثبت می‌شود. مسافت بیشتر نشان‌دهنده ظرفیت عملکردی و استقامتی بهتر است. آزمون در روز غیر دیالیز و توسط ارزیاب آگاه‌نبودن از گروه‌بندی بیماران انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه (۵ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد و علت موارد بستری بیمار در بیمارستان طی دوره ۵ ماهه مطالعه، از طریق چک‌لیست محقق‌ساخته و بررسی پرونده بالینی/گزارش خود بیمار در هر جلسه دیالیز.

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه (۵ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت موارد مرگ و علت آن طی دوره ۵ ماهه مطالعه از طریق چک‌لیست محقق‌ساخته و بررسی پرونده بالینی مرکز دیالیز.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تجربی (با نظارت مربی): ۱۲ هفته؛ ۳ جلسه در هفته برنامه تمرین ورزشی را در منزل در روزهای غیر دیالیز و با نظارت همزمان مربی به صورت آنلاین توسط نرم افزار واتس اپ انجام می دهند. برنامه تمرینی شامل: گرم کردن عمومی بدن (۵ دقیقه)، تمرینات اصلاحی و قدرتی (۱۵ دقیقه) و سرد کردن عمومی بدن (۱۰ دقیقه) خواهد بود که بدنه تمرین در ابتدا ۱۵ دقیقه و به تدریج با اضافه کردن تعداد ست ها و تکرارها مدت زمان بدنه تمرین طی سه ماه از ۱۵ دقیقه به ۳۰ دقیقه افزایش می یابد. پس از انجام هر تمرین یک استراحت ۳۰ تا ۶۰ ثانیه ای به بیمار داده میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل (بدون نظارت): شرکت کنندگان همان برنامه تمرینی خانگی را به صورت کتابچه چاپی از مرکز دیالیز دریافت می کنند، اما انجام تمرینات آن ها تحت نظارت همزمان آنلاین مری قرار نمی گیرد. این افراد تمرینات را به صورت مستقل انجام داده و مراقبت های پزشکی معمول و فعالیت های روزمره خود را ادامه می دهند.

طبقه بندی
دارو نما

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد شهیدی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، بخش دیالیز

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8165837311

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

shahidi_shahrzad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی طبیبی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 71

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156135414

تلفن

4624 318 913 98+

ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

نام کامل فرد مسوول

نسرين سلیمیان

موقعیت شغلی

مسئول دپارتمان پژوهش و آمار مرکز تخصصی تندرستی پردیس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 71

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156135414

تلفن

335252020 31 0098

ایمیل

statisrin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی طبیبی

موقعیت شغلی

مدیر موسسه تخصصی تندرستی پردیس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 71

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174757536

تلفن

335252020 31 0098

ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه تخصصی تندرستی پردیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی طبیبی

موقعیت شغلی

مدیر موسسه تخصصی تندرستی پردیس

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 71

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174757536

تلفن

31335252020 98+

ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج گروه مطالعه در دسترس قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج اصلی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افراد دانشگاهی اجازه دارند

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

است

داده‌ها در صورت استفاده به منظور پژوهش در زمینه متغیرها و ارائه

راهکارهای جدید با ذکر منبع قابل استفاده می‌باشند

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

دکتر محمدعلی طبیبی از طریق آدرس ایمیل m.tabibi@ut.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طرف یک ماه پس از دریافت ایمیل جواب داده خواهد شد

سایر توضیحات