پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

بررسی تاثیر 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 ۴۰-۶۰ 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 جمجمه‌ای-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: **IRCT20200819048461N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی طبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3230 1795

آدرس ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

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
تاثیر 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 هایپوگلایسمی و هایپرگلایسمی) 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
مصداق ندارد

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
ابتدا توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی (بدون بلوک‌بندی و لایه‌بندی) توسط فردی مستقل از تیم مطالعه ایجاد می‌شود. سپس هر تخصیص درون یک پاکت کدر و مهر و موم‌شده به‌ترتیب شماره‌گذاری قرار می‌گیرد. در زمان ورود هر بیمار و پس از تکمیل رضایت‌نامه، پاکت بعدی گشوده شده و بیمار بر اساس محتوای آن به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌یابد. بدین ترتیب تا لحظه گشودن پاکت، محقق و بیمار از گروه تخصیص‌یافته مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه یک سو کور است و همکاری که تست های عملکردی را از بیماران می‌گیرد و با خط کش منعطف و عکسبرداری دیجیتال ناهنجاری قامتی را می سنجد و پرسشنامه ها را تکمیل می‌کند از گروهبندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌شده با گروه‌های موازی و ارزیابی‌کننده 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 شرکت‌کنندگان با روش تصادفی‌سازی ساده و با استفاده از پاکت‌های مات و مهر و موم شده انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1401.209

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ پس از ۱۲ هفته
نحوه اندازه‌گیری 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 می‌شود و دامنه امتیاز کل از صفر تا ۵۶ است. امتیاز پایین‌تر نشان‌دهنده اختلال بیشتر در تعادل و خطر بالاتر سقوط است. آزمون توسط همکار پژوهشی آموزش‌دیده و آگاه‌نبودن از گروه‌بندی بیماران، در محیط بالینی و طی حدود ۱۵ تا ۲۰ دقیقه انجام می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
خطر سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل (بدون نظارت): شرکت‌کنندگان همان برنامه تمرینی خانگی را به صورت کتابچه چاپی از مرکز دیالیز دریافت می‌کنند، اما انجام تمرینات آن‌ها تحت نظارت همزمان آنلاین مربی قرار نمی‌گیرد. این افراد تمرینات را به صورت مستقل انجام داده و مراقبت‌های پزشکی معمول و فعالیت‌های روزمره خود را ادامه می‌دهند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3222 2127
ایمیل
shahidi_shahrzad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه تخصصی تندرستی پردیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی طبیبی
آدرس خیابان
خیابان جی، کوچه71
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156135414
تلفن
+98 913 318 4624
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
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
موسسه تخصصی تندرستی پردیس
نام کامل فرد مسوول
نسرین سلیمیان
موقعیت شغلی
مسئول دپارتمان پژوهش و آمار مرکز تخصصی تندرستی پردیس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
خیابان جی، کوچه71
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156135414
تلفن
0098 31 335252020
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان جی، کوچه71
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174757536
تلفن
0098 31 335252020
ایمیل
m.tabibi@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، کوچه71

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174757536

تلفن
+98 31335252020

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 می گیرد

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
داده ها در صورت استفاده به منظور پژوهش در زمینه متغیرها و ارائه راهکارهای جدید با ذکر منبع قابل استفاده می باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدعلی طبیبی از طریق ادرس ایمیل m.tabibi@ut.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ظرف یک ماه پس از دریافت ایمیل جواب داده خواهد شد

سایر توضیحات