پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تأثیر ورزش های حین در مقابل بین همودیالیز بر پیامدهای بالینی بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر ورزش‌های حین همودیالیز و بین همودیالیز بر پیامدهای بالینی و ترجیحات بیماران تحت درمان با همودیالیز نگهدارنده
طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع بدون گروه کنترل مستقل، ۵۰ بیمار، تخصیص تصادفی با جدول اعداد تصادفی و پاکت‌های مات. گروه A: ابتدا ورزش حین دیالیز، سپس Washout، سپس ورزش روزهای بین دیالیز. گروه B: برعکس.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز همودیالیز بیمارستان‌های امام خمینی، امیر اعلم و شریعتی انجام می‌شود. ۵۰ بیمار به صورت تصادفی به دو گروه A و B تخصیص می‌یابند و کورسازی یک‌سو کور (کارشناس آزمایشگاه و آمارشناس) انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ۱۸-۶۵ سال، همودیالیز منظم ≥۱۲ ساعت/هفته با سابقه ≥۳ ماه، ثبات بالینی، تأیید پزشک، رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: ناپایداری قلبی-عروقی یا همودینامیک، عفونت یا بیماری حاد، قند ناشتا ۷۰> یا ۲۵۰< mg/dL، اختلال اسکلتی-عضلانی جدید، پیوند کلیه حین مطالعه، تمایل به خروج.
گروه‌های مداخله
ورزش حین دیالیز: تمرین در دو ساعت اول دیالیز شامل گرم کردن، هوازی با دوچرخه ثابت، تمرینات قدرتی و تعادلی و سرد کردن. ورزش بین دیالیز: تمرین در منزل در روزهای غیر دیالیز شامل گرم کردن، هوازی پیاده‌روی، تمرینات قدرتی و تعادلی و سرد کردن. کنترل: کارآزمایی متقاطع بدون گروه کنترل مستقل؛ هر بیمار هر دو مداخله را دریافت می‌کند و دوره Washout بین دو مداخله قرار دارد.
متغیرهای پیامد اصلی
کفایت دیالیز، فاکتورهای التهابی، فاکتورهای تغذیه‌ای، کیفیت زندگی، استقلال در زندگی روزمره، کیفیت خواب، ترجیحات بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251208068248N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-04, ۱۴۰۵/۰۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-04, ۱۴۰۵/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-04, ۱۴۰۵/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا یعقوبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4542 4954
آدرس ایمیل
alirezayaghoubi.ccn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر ورزش های حین در مقابل بین همودیالیز بر پیامدهای بالینی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر ورزش های حین در مقابل بین همودیالیز بر پیامدهای بالینی بیماران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت همودیالیز مزمن و منظم؛ حداقل 12 ساعت در هفته سابق حداقل ۳ ماه دیالیز منظم شاخص تود بدنی (BMI) بالاتر 18.5 kg/m2 و پایین¬تر 35 kg/m2 کسب اجازه از پزشک معالج برای شرکت در مطالعه تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه MI در 3 ماه گذشته اختلالات اسکلتی-عضلانی یا محدودیت حرکتی مانع ورزش قطع عضو وجود دسترسی عروقی با عملکرد وابسته به وضعیت بدن و خطر خونریزی حین ورزش نارسایی قلبی جبران نشده پرفشاری خون کنترل نشده ناهنجاری‌های عصبی شدید نداشتن دسترسی به تردمیل و دوچرخه ثابت در منزل برای اجرای تمرینات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع بدون گروه کنترل مستقل است که بر روی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مرحله انتهایی و تحت درمان با همودیالیز نگهدارنده در مراکز همودیالیز بیمارستان‌های امام خمینی، امیر اعلم و شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می‌شود. نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام شده و ۵۰ بیمار واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب خواهند شد. توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه می‌گردد و تخصیص بیماران به دو گروه A و B با استفاده از پاکت‌های مات و شماره‌گذاری شده انجام می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پ

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) - پلاک 1470

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تاریخ تایید

2026-01-08, ۱۴۰۴/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرایط سلامتی مورد مطالعه، نارسایی نهایی کلیه (ESRD) است؛ یعنی آخرین مرحله بیماری مزمن کلیوی که عملکرد کلیه به‌شدت کاهش یافته و بیماران برای ادامه حیات نیاز به همودیالیز منظم دارند.

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای پیامد اولیه: 1) کفایت دیالیز: میزان کفایت دیالیز که بر اساس شاخص Kt/V محاسبه شده و از نتایج آزمایشات ماهیانه بیمار استخراج می‌گردد. 2) فاکتورهای التهابی: سطح ESR (میلی‌متر در ساعت) و CRP (میلی‌گرم در لیتر) که از طریق آزمایش خون اندازه‌گیری می‌شود. 3) فاکتورهای تغذیه‌ای: سطح آلبومین (گرم در دسی‌لیتر)، نیتروژن اوره خون (میلی‌گرم در دسی‌لیتر)، کراتینین سرم (میلی‌گرم در دسی‌لیتر)، کلسترول سرم (میلی‌گرم در دسی‌لیتر)، سدیم (میلی‌اکی والان در لیتر)، پتاسیم (میلی‌اکی والان در لیتر)، فسفر (میلی‌گرم در دسی‌لیتر) و کلسیم (میلی‌گرم در دسی‌لیتر) که از طریق آزمایش خون اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌ها در چهار مرحله گردآوری می‌شوند: ۱) پیش از مداخله اول (خط پایه)، ۲) پایان دوره اول (هفته ۴ یا ۸)، ۳) پایان دوره Washout (هفته ۸ یا ۱۲)، ۴) پایان دوره دوم (هفته ۱۲ یا ۲۰).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۱) کفایت دیالیز: شاخص Kt/V محاسبه‌شده از نتایج آزمایشات ماهیانه بیمار ۲) فاکتورهای التهابی: آزمایش خون (اندازه‌گیری سطح ESR و ۳ (CRP) فاکتورهای تغذیه‌ای: آزمایش خون (اندازه‌گیری سطح آلبومین، نیتروژن اوره خون، کراتینین سرم، کلسترول سرم، سدیم، پتاسیم، فسفر و کلسیم)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای پیامد ثانویه: 1) کیفیت زندگی: نمره کیفیت زندگی توسط پرسشنامه استاندارد KDQOL-SF (مقیاس لیکرت پنج درجه‌ای، دامنه ۰-۱۰۰) سنجیده می‌شود. نمره بالاتر بیانگر کیفیت زندگی بهتر است. 2) استقلال در زندگی روزمره: نمره استقلال در انجام ۶ فعالیت پایه روزمره توسط شاخص Katz ADL (دامنه ۰-۶) سنجیده می‌شود. نمره بالاتر بیانگر استقلال بیشتر است. 3) کیفیت خواب: نمره کیفیت خواب توسط پرسشنامه PSQI (دامنه ۰-۲۱) سنجیده می‌شود. نمره بالاتر از ۵ نشانگر اختلال در خواب است. 4) ترجیحات بیماران: میزان مطلوبیت بیماران نسبت به هر یک از دو روش ورزشی توسط پرسشنامه محقق‌ساخته (مقیاس لیکرت) سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌ها در چهار مرحله گردآوری می‌شوند: ۱) پیش از مداخله اول (خط پایه)، ۲) پایان دوره اول (هفته ۴ یا ۸)، ۳) پایان دوره Washout (هفته ۸ یا ۱۲)، ۴) پایان دوره دوم (هفته ۱۲ یا ۲۰).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1) کیفیت زندگی: پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی (Kidney Disease Quality of Life Short Form - KDQOL-SF) 2 استقلال در زندگی روزمره: شاخص استقلال در فعالیت‌های روزمره زندگی کاتز (Katz Index of Independence in Activities of Daily Living - Katz ADL) 3 کیفیت خواب: پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ (Pittsburgh Sleep Quality Index - PSQI) 4 ترجیحات بیماران: پرسشنامه محقق‌ساخته با مقیاس لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

۱) گروه مداخله اول (ورزش حین همودیالیز): تمرین در دو ساعت اول جلسه دیالیز انجام می‌شود. برنامه شامل گرم کردن ۵ دقیقه (کشش اندام تحتانی)، تمرینات هوازی با دوچرخه ثابت مخصوص تخت دیالیز به مدت ۱۰ تا ۳۰ دقیقه با شدت سبک تا متوسط، تمرینات قدرتی (بالا نگه داشتن پا، فشار دادن توپ بین دو زانو، باز کردن زانو، تقویت عضلات گاستروکنمیوس با کش ورزشی، آداکشن و ابداکشن با وزنه مچ پا و کش مقاومتی) و سرد کردن ۵ دقیقه (کشش اندام تحتانی) است. این تمرینات به مدت ۴ تا ۸ هفته و هر جلسه دیالیز (سه بار در هفته) انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (ورزش بین جلسات همودیالیز): تمرین در روزهای غیر دیالیز در منزل انجام می‌شود. برنامه شامل گرم کردن ۵ دقیقه (کشش اندام تحتانی)، تمرینات هوازی پیاده‌روی به مدت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه با شدت سبک تا متوسط، تمرینات قدرتی (بالا نگه داشتن پا، فشار دادن توپ بین دو زانو، باز کردن زانو، تقویت عضلات گاستروکنمیوس با کش ورزشی، روی پنجه پا ایستادن، آداکشن و ابداکشن با وزنه مچ پا و کش مقاومتی، اسکات با کمک دیوار بعد از ۲ هفته و اسکات بدون دیوار بعد از ۱ ماه)، تمرینات تعادلی (تک پا ایستادن و بعد از ۳ هفته تک پا ایستادن با چشم بسته) و سرد کردن ۵ دقیقه (کشش اندام تحتانی) است. این تمرینات به مدت ۴ تا ۸ هفته و سه بار در هفته انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع بدون گروه کنترل مستقل است. هر بیمار هر دو مداخله را در دو دوره مجزا دریافت می‌کند و دوره Washout به مدت ۴ هفته بدون هیچ برنامه ورزشی ساختاریافته به عنوان دوره شستشو بین دو مداخله در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا یعقوبی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) - پلاک 1470

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

+98 913 691 0241

ایمیل

alirezayaghoubi.ccn@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا یعقوبی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) - پلاک 1470

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

+98 913 691 0241

ایمیل

alirezayaghoubi.ccn@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا یعقوبی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) - پلاک 1470

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

+98 913 691 0241

ایمیل

alirezayaghoubi.ccn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
آدرس خیابان
میدان توحید - خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 5565
ایمیل
fnm-researchdeputy@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) - پلاک 1470
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 31 4542 4954
ایمیل
alirezayaghoubi.ccn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) - پلاک 1470
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 31 4542 4954
ایمیل
alirezayaghoubi.ccn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) - پلاک 1470
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 31 4542 4954
ایمیل
alirezayaghoubi.ccn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محرمانگی اطلاعات بیماران و تعهد اخلاقی مندرج در رضایت‌نامه آگاهانه مبنی بر عدم اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، برنامه‌ای برای انتشار IPD وجود ندارد. نتایج پژوهش

تنها به صورت کلی و گروهی منتشر خواهد شد.

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 نهایی پژوهش به صورت خلاصه و بدون ذکر اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان، در قالب گزارش پایان‌نامه به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تهران ارائه خواهد شد. همچنین نتایج کلی و گروهی پژوهش (به صورت چکیده) در اختیار مسئولین مراکز همودیالیز مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. داده‌های فردی و خام بیماران به دلیل حفظ محرمانگی و تعهدات اخلاقی به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به نتایج پژوهش، پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس قرار خواهد گرفت و تا حداقل ۵ سال پس از اتمام پژوهش قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های فردی و خام بیماران به هیچ شخص یا نهادی ارائه نخواهد شد. نتایج کلی و گروهی پژوهش (به صورت خلاصه) برای پژوهشگران دانشگاهی و مسئولین مراکز همودیالیز مورد مطالعه قابل دسترسی خواهد بود. افراد خارج از محیط‌های دانشگاهی و علمی به این دسترسی نخواهند داشت.

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

نتایج کلی و گروهی پژوهش صرفاً برای اهداف آموزشی و پژوهشی و با ذکر منبع قابل استفاده خواهد بود. استفاده از داده‌ها برای هرگونه آنالیز مجدد یا تحلیل‌های ثانویه بدون کسب مجوز از پژوهشگر اصلی مجاز نیست. استفاده تجاری از داده‌ها ممنوع می‌باشد. درخواست‌ها برای دسترسی به نتایج باید به صورت کتبی به پژوهشگر اصلی ارائه شود و پس از تأیید کمیته اخلاق، امکان بهره‌مندی فراهم خواهد گردید. داده‌های فردی و خام بیماران تحت هیچ شرایطی قابل اشتراک‌گذاری نیست.

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

دسترسی به مستندات از طریق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران یا از طریق ایمیل رسمی مجری طرح، پس از تأیید درخواست، امکان‌پذیر است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی ابتدا درخواست کتبی خود را به همراه مشخصات کامل و هدف از استفاده از نتایج، از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی ارسال می‌کند. درخواست پس از بررسی و در صورت تأیید، به کمیته اخلاق دانشکده ارجاع داده می‌شود. در صورت تأیید نهایی، نتایج کلی و گروهی پژوهش در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات