

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## تأثیر هشت هفته تمرینات مقاوتی ایزومتریک و مکمل یاری با آمینو اسید های شاخه دار بر ظرفیت عضلانی و سطح آلومین سرم بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تأثیر هشت هفته تمرینات مقاوتی ایزومتریک و مکمل یاری با BCAA بر ظرفیت عضلانی و سطح آلومین بیماران دیالیزی است. جامعه آماری بیماران تحت درمان با همو دیالیز بودند و نمونه در دسترس بیماران مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان بقیه الله بودند. با توجه به معیار های ورودی و خروجی، در یک مطالعه بالینی تعداد 51 نفر از بیماران به صورت تصادفی در گروه های ورزش، ورزش و مکمل و کنترل تقسیم شدند که به ترتیب 17 و 17 و 17 نفر بودند. برنامه تمرینی و مکملی تحت نظر نفرولوژیست بخش انجام شد. برنامه تمرینی شامل 3 بار در هفته تمرینات در جین دیالیز و مصرف مکمل BCAA به مقدار 6 گرم در روز بود. استقامت عضلات ساعد، پا و قدرت گریپ به عنوان شاخص های ظرفیت عضلانی و آلومین سرم بیماران با آزمایش خون قبل و بعد از مداخله اندازه گیری شد. شرایط ورود: سن بیماران بین 18-80 سال؛ بیماران حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز بودند؛ معیار های خروج: عفونت شدید؛ قرار گرفتن تحت عمل جراحی در 3 ماه گذشته؛ سرطان؛ سندرم نفروتیک

8516 105 912 98+

آدرس ایمیل

tayebi@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, 1396/01/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات مقاوتی ایزومتریک و مکمل یاری با آمینو اسید های شاخه دار بر ظرفیت عضلانی و سطح آلومین سرم بیماران دیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش و مکمل یاری بر بیماران همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بیماران بین 18-80 سال؛ بیماران حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز بودند؛ معیار های خروج: عفونت شدید؛ قرار گرفتن تحت عمل جراحی در 3 ماه گذشته؛ سرطان؛ سندرم نفروتیک؛ هپاتیت B و C و یا فعال بودن عفونت در 4 ماه گذشته؛ فراموشی؛ بیماری های عصبی؛ مشکلات شدید قلبی عروقی؛ مشکلات شدید عروقی؛ مشکلات کبدی و سیروز؛ بیماری مزمن با ریشه نا معلوم

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101014998N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2017, 1396/08/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-11-2017, 1396/08/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی طیبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلبومین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه ورزش و مکمل: تمرینات مقاومتی به شکل ایزومتریک در حین دیالیز. تمرین با حلقه پلاستیکی مخصوص و انقباض ایزومتریک عضلات چهار سر رانی به همراه مصرف 6 گرم آمینو اسید شاخه دار

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه ورزش به تنهایی: ورزش مقاومتی ایزومتریک در حین دیالیز، تمرین توسط حلقه پلاستیکی مخصوص، و انقباض ایزومتریک عضلات چهار سر پا

### طبقه بندی

توانبخشی

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: روتین عادی دیالیز خود، بدون درمان و مداخله خاص

### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی طیبی

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

### آدرس خیابان

خیابان مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک 3

### شهر

تهران

### کد پستی

1587958711

### تاریخ تأیید

2017-08-30, 1396/06/08

### کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1396.127

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

مرحله انتهایی نارسایی مزمن کلیه

### کد ICD-10

I12

### توصیف کد ICD-10

Hypertensive renal disease with renal failure

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ظرفیت عضلانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت به وسیله دینامومتر هیدرولیکی، استقامت دست‌ها و پاها با کورنومتر

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
علی طیبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا ، بیمارستان بقیه الله  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2073 8126 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tayybi.ali@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## آدرس خیابان

ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله ، طبقه همکف  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه بقیه الله  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی دانشگاه بقیه الله ، دانشکده  
پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
علی طیبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا/ عضو هیئت علمی ، مربی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا ، بیمارستان بقیه الله  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2073 8126 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tayybi.ali@gmail.com  
آدرس صفحه وب