پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تاثیر هشت هفته تمرینات مقاومتی ایزومتریک و مکمل یاری با BCAA بر ظرفیت عضلانی و سطح آلبومین 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 حین 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 آلبومین 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017101014998N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 105 8516

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, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 عفونی؛ مشکلات کبدی و سیروز؛ بیماری مزمن با ریشه نا معلوم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید
2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸
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 دست ها و پاها با کورنومتر

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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه 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
+98 21 8126 2073
فکس
ایمیل
tayybi.ali@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 21 8126 2073
فکس
ایمیل
tayybi.ali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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