

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثرات ورزش اینترادیالیز بر فاکتورهای التهابی، کنترل فشارخون و کیفیت دیالیز در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح: تعیین اثرات ورزش اینترا دیالیز بر روی فاکتورهای التهابی، کنترل فشارخون و کیفیت دیالیز در بیماران دیالیزی؛ طراحی انجام مطالعه: تصادفی، مرحله دو کارآزمایی؛ معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران دیالیزی که حداقل سه ماه دیالیز شده اند؛ معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم توانایی انجام ورزش به هر دلیل، عدم تمایل به ورزش، بیماری کنترل نشده قلبی؛ حجم نمونه: 50 نفر؛ 25 نفر مورد، 25 نفر شاهد مداخله مورد مطالعه: بیماران گروه ورزش (مورد) به مدت شش ماه حین دیالیز ورزش میکنند؛ و بیماران گروه کنترل شش ماه دیالیز بدون ورزش انجام میدهند زمان مداخله: 6 ماه؛ پیامد اولیه: انتظار میرود فشارخون و فاکتورهای التهابی در گروهی که حین دیالیز ورزش میکنند، نسبت به گروه کنترل پایینتر باشد و کیفیت دیالیز در گروه ورزش بهتر باشد

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات ورزش اینترادیالیز بر فاکتورهای التهابی، کنترل فشارخون و کیفیت دیالیز در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش بر دیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل بمدت 3 ماه تحت همودیالیز مزمین قرار داشته باشد؛ برنامه دیالیز 3 بار در هفته داشته باشد؛ سن 25 تا 65 سال؛ نقص عضو موسکولواسکئال نداشته باشد؛ در 1 ماه اخیر سکت قلبی نداشته باشد؛ همودینامیک پایدار؛ توانایی انجام تست ها (توانایی خواندن و نوشتن)؛ عدم مصرف دارو هایی که اختلال خواب میدهند؛ عدم اختلال بینایی یا شنوایی معیارهای خروج از مطالعه: آمپوتاسیون عضو؛ شرایطی که بیمار قادر به استفاده از دوچرخه ثابت نباشد؛ کمتر از 70% برنامه ورزش را اجرا کند؛ در طی برنامه ورزشی دچار مشکلات قلبی نشود؛ دیابت کنترل نشده؛ عدم ناتوانی درک پروتکل؛ بروز بیماری بینابینی حین طرح که توان ادامه طرح را نداشته باشد؛ زنان حامله؛ سکت مغزی اخیر؛ اختلالات متابولیکی مانند هیپوتیرئیدی- آئمی شدید- سایر بیماری های نورولوژیک که باعث اختلال شناختی و یا عدم توانایی در انجام تمرینات ورزشی می شوند مانند پارکینسون، ALS، میوپاتی، نوروپاتی شدید.

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092324152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/11, 01-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/11, 2016-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تاج فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3603 3417 83 98+

آدرس ایمیل

tajfar@arakmu.ac.ir

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

9316924

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز مزمن

کد ICD-10

Y84.1

توصیف کد ICD-10

Kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فشارسنج کامپیوتری

2

شرح متغیر پیامد

کاهش CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

بهبود کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ورزش حین انجام دیالیز

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش نمیکنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آموزشی درمانی ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
معاونت پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین سلطانی

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
دانشکده پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3514 3417 86 98+

فکس

ایمیل

soltaniparvin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین سلطانی

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3514 3417 86 98+

فکس

ایمیل

soltaniparvin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم تاج فر

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

76941-38481

تلفن

3514 3417 86 98+

فکس

ایمیل

maryam_tajfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی