

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر 8 هفته تمرین هوازی حین دیالیز بر سطوح ابستاتین، هورمون رشد، هموسیستئین، کارایی دیالیز و عملکرد جسمانی بیماران همودیالیزی

983814424411 98+  
آدرس ایمیل  
azamian-a@lit.sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر 8 هفته تمرین هوازی حین دیالیز بر سطوح ابستاتین، هورمون رشد، هموسیستئین، کارایی دیالیز و عملکرد جسمانی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر تمرین هوازی حین دیالیز بر بیماران همودیالیزی  
هدف اصلی مطالعه  
موارد دیگر  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماری های قلبی؛ عدم ابتلا به بیماری های ریوی؛ عدم وجود اختلالات عضلانی اسکلتی معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های قلبی عروقی؛ ابتلا به بیماری های تنفسی؛ بروز اختلال حرکتی

سن  
از سن 43 ساله تا سن 74 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از پژوهش حاضر بررسی تأثیر 8 هفته تمرین هوازی حین دیالیز بر سطوح ابستاتین، هورمون رشد، هموسیستئین، کارایی دیالیز و عملکرد جسمانی بیماران همودیالیزی خواهد بود. به همین منظور، 18 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان شهید منتظری نجف آباد به صورت هدفمند به عنوان آزمودنی انتخاب و سپس به طور تصادفی به دو گروه 9 نفره کنترل و تجربی تقسیم خواهند شد. برنامه تمرین توسط گروه تجربی به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه انجام می شود. شدت تمرین از 40 تا 45 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره در هفته اول شروع و در هفته های پایانی به 65 تا 70 درصد خواهد رسید. نمونه های خونی و آزمون های اندازه گیری عملکرد جسمانی قبل و بعد از 8 هفته تمرین هوازی حین دیالیز گرفته می شود. پس از تمرین برای مقایسه اطلاعات پیش آزمون و پس آزمون در هر گروه از آزمون t همبسته و برای تعیین تفاوت های بین گروهی از آزمون t مستقل استفاده می شود. داده ها در سطح معنی داری کمتر از 05/0 بررسی می گردد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061528406N3  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر اعظمیان جزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

### 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

بیماران بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و نیز معاینات پزشکی

(تحت نظر پزشک متخصص) انتخاب شده و سپس به طور تصادفی در

دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

## 2

### شرح متغیر پیامد

GH

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی اندازه گیری خواهند شد.

## 3

### شرح متغیر پیامد

هموسیستئین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الایزا اندازه گیری خواهند شد.

## 4

### شرح متغیر پیامد

کارایی دیالیز (BUN)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی اندازه گیری خواهند شد.

## 5

### شرح متغیر پیامد

عملکرد بدنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استاندارد سنجش عملکرد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در حین دیالیز، تمرین هوازی انجام خواهند داد (با

استفاده از دوچرخه).

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهرکرد

### آدرس خیابان

شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد، معاونت

پژوهشی دانشگاه

### شهر

شهرکرد

### کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/01, 2011-07-23

### کد کمیته اخلاق

190/107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

بیماران همودیالیزی

### کد ICD-10

Z49.1

### توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

آبستائین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الایزا اندازه گیری خواهند شد.

azamianakbar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر اعظمیان جزی  
موقعیت شغلی  
دکتر، عضو هیات علمی (دانشیار)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد، گروه  
فیزیولوژی ورزشی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
4411 1442 38 98+  
فکس  
ایمیل  
azamianakbar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر اعظمیان جزی  
موقعیت شغلی  
دکتر، عضو هیات علمی (دانشیار)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد، گروه  
فیزیولوژی ورزشی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
4411 1442 38 98+  
فکس  
ایمیل  
azamianakbar@gmail.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

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید منتظری نجف آباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهرزاد شهیدی  
آدرس خیابان  
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه  
داخلی  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر اعظمیان جزی  
آدرس خیابان  
شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد، معاونت  
پژوهشی دانشگاه  
شهر  
شهرکرد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد  
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  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر اعظمیان جزی  
موقعیت شغلی  
دکتر، عضو هیات علمی (دانشیار)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد، گروه  
فیزیولوژی ورزشی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
4411 1442 38 98+  
فکس  
ایمیل

