پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 8 هفته تمرین هوازي حین دیالیز بر سطوح ابستاتین، هورمون رشد، هموسیستئین، کارایی دیالیز و عملکرد جسمانی بیماران همودیالیزي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر بررسي تاثیر 8 هفته تمرین هوازي حین دیالیز بر سطوح ابستاتین، هورمون رشد، هموسیستئین، کارایی دیالیز و عملکرد جسمانی بیماران همودیالیزي 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 تجربي به مدت 8 هفته و هفته اي 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 هاي خوني و آزمون های اندازه گیری عملکرد جسمانی قبل و بعد از 8 هفته تمرین هوازی حین دیالیز گرفته می شود. پس از تمرین براي مقایسه اطلاعات پیش آزمون و پس آزمون در هر گروه از آزمون t همبسته و براي تعیین تفاوت هاي بین گروهي از آزمون t مستقل استفاده می شود. داده ها در سطح معنی داري کمتر از 05/0 بررسي می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061528406N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 983814424411

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

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 8 هفته تمرین هوازي حین دیالیز بر سطوح ابستاتین، هورمون رشد، هموسیستئین، کارایی دیالیز و عملکرد جسمانی بیماران همودیالیزي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین هوازي حین دیالیز بر بیماران همودیالیزي

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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.

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
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱
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
آبستاتین
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.

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

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
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
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکبر اعظمیان جزی
موقعیت شغلی
دکترا، 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
+98 38 1442 4411
فکس
ایمیل
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
دکترا، 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
+98 38 1442 4411
فکس
ایمیل
azamianakbar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکبر اعظمیان جزی
موقعیت شغلی
دکترا، 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
+98 38 1442 4411
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی