

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر فعالیت ورزشی بر عوامل استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثربخشی ورزش بر عوامل استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی بود. از بین بیمارانی که تحت همودیالیز مزمن سه بار در هفته هستند و عامل محدود کننده ای برای ورزش نداشته و علاقمند به انجام تمرینات ورزشی می باشند، 18 بیمار از یک مرکز درمانی انتخاب شده و به مدت هشت هفته در یک برنامه ورزشی حین هر جلسه همودیالیز شرکت می کنند. همچنین یک گروه کنترل شامل 18 بیمار تحت همودیالیز که از نظر شرایط با گروه مورد مطالعه یکسان هستند انتخاب می شوند. فعالیت ورزشی شامل رکاب زدن با مینی بایک در ساعت اول دیالیز می باشد و زمان آن بر اساس تحمل بیمار 20-30 دقیقه و حداکثر تا 45 دقیقه تعریف می شود. پیش از شروع همودیالیز و ورزش در هر گروه نمونه خون از بیماران گرفته می شود و برای بررسی فاکتورهای التهابی از جمله آلبومین، پروتئین زنجیره ای راکتیو (CRP)، گلبولهای سفید خون و فریتین نگهداری می گردد. سایر پارامترها شامل فاکتورهای استرس نیتروژن و محصولات انتهایی پراکسیداسیون لیپید از جمله مالون دی آلدئید نیز بررسی می شوند. علاوه بر آن ظرفیت آنتی اکسیدان توتال پلاسما از جمله توانایی احیاکنندگی یون فریک و گروه تیول از جمله گلوتاتیون چک می شود. پس از 8 هفته ورزش، مجدداً همه پارامترهای فوق در هر دو گروه اندازه گیری می شود و نتایج آزمایشات پیش و پس از دوره 8 هفته ای ورزش در هر گروه و نیز بین دو گروه با هم مقایسه می گردد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5780 3211 34 98+

#### آدرس ایمیل

a.saber@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی بر عوامل استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش در بیماران دیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: بیماران تحت سه جلسه همودیالیز در هفته متمایل به انجام تمرینات ورزشی معیارهای خروج: وجود عامل محدود کننده برای انجام تست ورزش؛ هرگونه بیماری عفونی یا التهابی فعال-بدخیمی؛ وجود شرایط محدود کننده ورزش مثل اتوپی-آسم-بیماری ایسکیمیک قلبی شناخته شده بر اساس شرح حال و داشتن سکت قلبی طی سه ماه اخیر؛ داشتن سابقه سکت مغزی یا حملات ایسکیمیک گذرا طی سه ماه اخیر؛ داشتن هرگونه اختلال در سیستم عضلانی-اسکلتی مثل آرتروز، پوکی استخوان، مشکلات مفصلی و معلولیت؛ تب؛ هیپوکسی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040433205N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاده صابر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

آلبومین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دوره ورزشی (بفاصله 8 هفته)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی

## 3

## شرح متغیر پیامد

فریتین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دوره ورزشی (بفاصله 8 هفته)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی

## 4

## شرح متغیر پیامد

گلبولهای سفید خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دوره ورزشی (بفاصله 8 هفته)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی

## 5

## شرح متغیر پیامد

پروتئین زنجیره ای راکتیو

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دوره ورزشی (بفاصله 8 هفته)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمی

## 6

## شرح متغیر پیامد

گروههای کربونیل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دوره ورزشی (بفاصله 8 هفته)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

## 7

## شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدئید

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دوره ورزشی (بفاصله 8 هفته)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

## 8

## شرح متغیر پیامد

توانایی احیاکنندگی یون فریک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دوره ورزشی (بفاصله 8 هفته)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

## آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بعد از چهارراه شفا - سازمان مرکزی دانشگاه

## شهر

کرمان

## کد پستی

## تاریخ تایید

2007-02-25, 1385/12/06

## کد کمیته اخلاق

95000141

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بیماران همودیالیز مزمن

## کد ICD-10

Z49.1

## توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

اسید اوریک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام دوره ورزشی (بفاصله 8 هفته)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر انجام تمرینات ورزشی حین همودیالیز به صورت رکاب زدن دوچرخه ثابت روی تخت در ساعت اول دیالیز 4 ساعته است. میزان و زمان این رکاب زدن بر حسب توانایی بیمار خواهد بود. این جلسات سه بار در هفته (یک روز در میان) به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام ورزش حین دیالیز

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

کرمان؛ بزرگراه هفت باغ علوی؛ دانشگاه علوم پزشکی کرمان؛ پردیزه دانشگاه

#### نام کامل فرد مسوول

آزاده صابر

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

کرمان؛ بلوار کوثر؛ بیمارستان شفا؛ بخش نفرولوژی

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

#### تلفن

+98 34 3121 7243

#### فکس

#### ایمیل

a.saber@kmu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کرمان؛ بلوار کوثر؛ بیمارستان شفا؛ مرکز همودیالیز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده صابر

#### آدرس خیابان

کرمان؛ بلوار کوثر؛ بیمارستان شفا

#### شهر

کرمان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

کرمان؛ بزرگراه هفت باغ علوی؛ دانشگاه علوم پزشکی؛ پردیزه دانشگاه

#### نام کامل فرد مسوول

آزاده صابر

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

کرمان؛ بلوار کوثر؛ بیمارستان شفا؛ بخش نفرولوژی

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

7618751151

#### تلفن

+98 34 3121 7243

#### فکس

#### ایمیل

a.saber@kmu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

کرمان؛ بزرگراه هفت باغ علوی؛ دانشگاه علوم پزشکی کرمان؛ معاونت پژوهشی

#### نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر پرداختی

#### آدرس خیابان

کرمان؛ بزرگراه هفت باغ علوی؛ دانشگاه علوم پزشکی؛ پردیزه دانشگاه؛ مرکز تحقیقات و فن آوری

#### شهر

کرمان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

کرمان؛ بزرگراه هفت باغ علوی؛ دانشگاه علوم پزشکی کرمان؛ معاونت پژوهشی

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

کرمان؛ بزرگراه هفت باغ علوی؛ دانشگاه علوم پزشکی؛ پردیزه

**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

دانشگاه  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده صابر  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا؛ بخش نفرولوژی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7618751151  
تلفن  
7243 3121 34 98+  
فکس  
ایمیل  
a.saber@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب