

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر شانزده هفته تمرین ترکیبی بر عوامل خطرزای سندرم قلبی - کلیوی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر شانزده هفته تمرین ترکیبی بر ریسک فاکتورهای مرتبط با سندرم قلبی - کلیوی در بیماران همودیالیزی است. طراحی: گروه مورد مطالعه در این طرح تعداد 45 نفر بیمار دیالیزی که بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. نحوه اجرا: میزان پایه فاکتور رشد فیبروبلاستی (FGF23)، فتوئین آ و پروتئین واکنشگر (CRP) (C) پلاسمای همه آزمودنیها اندازه گیری می شود. در گروه مداخله در حین دیالیز تمرینات ترکیبی به مدت چهار ماه ارایه می گردد. سپس به منظور اندازه گیری تغییرات فاکتور ها خونگیری دوم به عمل می آید. شرکت کنندگان: معیار های ورود شامل افراد بالغ دچار نارسائی کلیه که حداقل به مدت شش ماه دیالیز می شوند و معیارهای خروج از این مطالعه نیز شامل بیمارانی که سیگاری بوده و یا توان انجام حرکات ورزشی را نداشته باشند. مداخلات: فعالیت بدنی شامل تمرینات هوازی و مقاومتی، 3 جلسه در هفته و به مدت شانزده هفته است. متغیر های پیامد اصلی: میزان FGF23، فتوئین آ و CRP که در دو گروه مقایسه خواهند شد.

3966 1337 41 98+
آدرس ایمیل
khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۱/۱۲, 2015-02-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۳/۰۲, 2015-05-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر شانزده هفته تمرین ترکیبی بر عوامل خطرزای سندرم قلبی - کلیوی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین بر عوامل خطرزای سندرم قلبی - کلیوی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: بیمار کلیوی؛ دیالیز؛ توانایی انجام تمرینات ورزشی
شرایط خروج: عدم انجام تمرینات؛ مصرف سیگار بودن،
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
مصدق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 45

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106092858N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۳۱, 2015-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید طیبی خسروشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای تقسیم بندی تصادفی در گروه تمرین و کنترل از پاکت های در بسته استفاده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-02, 1393/12/11
کد کمیته اخلاق
5/4/12126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کلیوی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
FGF23
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آلایزا

2

شرح متغیر پیامد
Fetuin A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آلایزا

3

شرح متغیر پیامد
Crp
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آلایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : انجام 16 هفته تمرین ترکیبی ورزشی شامل تمرینات هوازی و مقاومتی که در برگیرنده رکاب زدن و انجام چهار نوع حرکات پا در حالی که وزنه به ساق پا بسته شده است. رکاب زدن به مدت 20 دقیقه و بیشتر بوده و تمرینات مقاومتی در سه نوبت انجام می‌گیرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ نوع تمرینی ارائه نمی‌شود
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه فخرپور
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
رقیه فخرپور
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی-تبریز- خیابان گلگشت-دانشگاه علوم

پزشکی تبریز-ساختمان شماره ۲- طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

رقیه فخرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری- عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، کیلومتر 35 جاده تبریز - مراغه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

98+ 41343275002409

فکس

ایمیل

r.fakhrpour@yahoo.com r.fakhrpour@azaruniv.edu

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمید طیبی خسروشاهی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی و تحقیقاتی امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

98+ 6904 3554 41

فکس

ایمیل

khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

یوسف یآوری

موقعیت شغلی

دکتری- عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، کیلومتر 35 جاده تبریز - مراغه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

98+ 41343275002404

فکس

ایمیل

yavarif@yahoo.com yavarif@azaruniv.edu

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