پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر شانزده هفته تمرین ترکیبی بر ریسک فاکتورهای مرتبط با سندرم قلبی -کلیوی در بیماران همودیالیزی است. طراحي: گروه مورد مطالعه در این طرح تعداد 45 نفر بیمار دیالیزي که بصورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. نحوه اجرا: میزان پایه فاکتور رشد فیبروبلاستي23 (FGF23) ، فتوئین آ و پروتئین واکنشگرCRP) C) پلاسماي همه آزمودنیها اندازه گیري مي شود. در گروه مداخله در حین دیالیز تمرینات ترکیبي به مدت چهار ماه ارایه مي 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 مي شوند و معیارهای خروج از این مطالعه نیز شامل بیماراني که سیگاري بوده و یا توان انجام حرکات ورزشي را نداشته باشند. مداخلات: فعالیت بدني شامل تمرینات هوازي و مقاومتي، 3جلسه در هفته و به مدت شانزده هفته است. متغیر های پیامد اصلی: میزان FGF23 ، فتوئین آ وCRP که در دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106092858N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید طیبی خسروشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3966

آدرس ایمیل

khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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 کلیوي؛ دیالیز؛ توانایي انجام تمرینات ورزشي

شرایط خروج: عدم انجام تمرینات؛ مصرف سیگار بودن،

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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
براي تقسيم بندي تصادفي در گروه تمرين و كنترل از پاكت هاي 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
آذربايجان شرقي، تبريز، خيابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-02, ۱۳۹۳/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
5/4/12126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري كليوی
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 تمرين تركيبي ورزشي شامل تمرينات هوازي و مقاومتي كه در برگيرنده ركاب زدن و انجام چهار نوع حركات پا در حالي كه وزنه به ساق پا بسته شده است. ركاب زدن به مدت 20 دقيقه و بيشتر بوده و تمرينات مقاومتي در سه نوبت انجام مي گيرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه كنترل: هيچ نوع تمريني ارايه نمي شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان شهيد مدني تبريز
نام کامل فرد مسوول
رقیه فخرپور
آدرس خیابان
تبريز ، خيابان دانشگاه، بيمارستان شهيد مدني
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان سينا
نام کامل فرد مسوول
رقیه فخرپور
آدرس خیابان
تبريز ، خيابان آزادي، بيمابستان سينا
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
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 شهید مدني آذربايجان
نام کامل فرد مسوول
رقیه فخرپور
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري- عضو هيات علمي
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 پرشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
حميد طيبي خسروشاهي
موقعیت شغلی
دكتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبريز- خيابان دانشگاه، مركز آموزشي و تحقيقاتي امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3554 6904
فکس
ایمیل
khosroshahyh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهيد مدني آذربايجان
نام کامل فرد مسوول
يوسف ياوري
موقعیت شغلی
دكتري- عضو هيات علمي
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