

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر تمرین هوازی حین همودیالیز بر کیفیت خواب و التهاب سیستمیک در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر تمرین هوازی حین دیالیز بر کیفیت خواب و التهاب سیستمیک در بیماران همودیالیزی می باشد. بیست بیمار همودیالیزی در مطالعه شرکت می کنند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تمرین هوازی و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله در یک برنامه 8 هفته ای تمرین هوازی حین دیالیز شرکت داده می شوند (3 جلسه در هفته، هر جلسه حدود 60 دقیقه). شدت تمرین بر اساس مقیاس درک فشار بزرگ بین 12 تا 16 خواهد بود (شدت متوسط). کیفیت خواب، (پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ)، پروتئین واکنشی C(شاخص التهاب سیستمیک) و آمادگی قلبی تنفسی قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شوند.

منبع مالی  
دانشگاه اراک

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
11-07-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۲۰  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
11-08-2010, ۱۳۸۹/۰۵/۲۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812023387N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
اثر تمرین هوازی حین همودیالیز بر کیفیت خواب و التهاب سیستمیک در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر تمرین هوازی حین همودیالیز بر کیفیت خواب و التهاب سیستمیک در بیماران همودیالیزی  
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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

معیارهای ورود: دریافت همودیالیز حداقل برای 6 ماه، سن بالاتر از 20 سال، داشتن خواب با کیفیت پایین، تکمیل فرم رضایت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: استفاده از داروهای سرکوب کننده یا تعدیل کننده سیستم ایمنی یا استروئید که ممکن است سطوح سرمی سیتوکینها را متاثر سازد، داشتن بیماریهای قلبی یا عفونت فعال، بیماران دارای اختلالات روحی روانی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس صارمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7400 1277 86 98+

#### آدرس ایمیل

a-saremi@araku.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه اراک  
آدرس خیابان  
ایران، اراک، دانشگاه اراک، خیابان شهید بهشتی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
009886138156  
تاریخ تایید  
1389/01/18, 2010-04-07  
کد کمیته اخلاق  
d/19207/87

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بیماران همودیالیزی  
کد ICD-10  
E85.3  
توصیف کد ICD-10  
Secondary systemic amyloidosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کیفیت خواب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد پینتسبورگ

### 2

شرح متغیر پیامد  
پروتئین واکنشی C  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا، میلی گرم در لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
8 هفته تمرین ورزشی، 3 جلسه در هفته، با شدت متوسط  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
حفظ روش معمول زندگی  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان عیانی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس صارمی  
آدرس خیابان  
ایران، اراک، دانشگاه اراک  
شهر  
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شوندي  
آدرس خیابان  
ایران، دانشگاه اراک  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
12/45/4782  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

9808612777400 98+  
فکس  
0104 1276 86 98+  
ایمیل  
a-saremi@araku.ac.ir  
آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس صارمی  
موقعیت شغلی  
دکتری فیزیولوژی ورزشی/ هیئت علمی دانشگاه اراک  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، اراک، دانشگاه اراک گروه تربیت بدنی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
009838156  
تلفن  
7400 1277 86 98+  
فکس  
0104 1276 86 98+  
ایمیل  
a-saremi@araku.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس صارمی  
موقعیت شغلی  
دکتری فیزیولوژی ورزشی/ هیئت علمی دانشگاه اراک  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، دانشگاه اراک گروه تربیت بدنی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
009838156  
تلفن  
7400 1277 86 98+  
فکس  
0104 1276 86 98+  
ایمیل  
a-saremi@araku.ac.ir  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس صارمی  
موقعیت شغلی  
دکتری فیزیولوژی ورزشی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، دانشگاه اراک گروه تربیت بدنی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
38156  
تلفن