

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

اثر تمرینات هوازی بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و سطح کراتینین در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی (CKD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و سطح کراتینین بیماران CKD

طراحی

جامعه آماری این تحقیق شامل بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی می باشد که به بیمارستان امام علی زاهدان مراجعه کرده و از نوع دو و سه این بیماری رنج میبرند. از بین آنها 60 نفر در مجموع انتخاب شده و به صورت غیر تصادفی به دو گروه 30 نفری آزمون و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل ورزشی در سالن ورزشی دانشگاه علوم پزشکی انجام می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نحوه ورود به مطالعه (گروه شاهد و کنترل) شامل جنسیت مرد، ابتلا به بیماری CKD طبق تشخیص پزشک متخصص و مدارک پزشکی و بدون دیالیز، سن بالای 30 سال می باشد. شرایط عدم حضور در طرح شامل ابتلا به بیماری های مزمن دیگر، ابتلا به بیماری های روانی، داشتن برنامه ورزشی منظم در 3 ماه گذشته، سابقه سکته قلبی، آریتمی کنترل نشده، بلوک قلبی درجه 3، پر فشار خونی شدید و کنترل نشده و آمی شدید.

گروه های مداخله

در این تحقیق از یک برنامه تمرین هوازی 8 هفته ای، هر هفته 3 جلسه تمرین یک ساعته می باشد که شامل گرم کردن گروهی در ابتدا سپس انجام برنامه تمرین و سرد کردن گروهی در انتهای هر جلسه می باشد. تمرین شامل 45 دقیقه دویدن بر روی تردمیل با شدت 45 تا 50% vo_{2max} میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر فعالیت ورزشی بر سیستم ایمنی- التهابی بیماران CKD و تعیین اثر این فعالیت ها بر بهبودی احتمالی این بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181019041384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان جلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0707 3341 54 98+

آدرس ایمیل

jaliliarman@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیر

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و سطح کراتینین در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی (CKD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و سطح کراتینین در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی (CKD)

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

N18.2
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease, stage 2 (mild)

2

شرح
بیماری مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.3

توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease, stage 3 (moderate)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنتراکسین 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی (الایزا)

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران CKD که 8 هفته تمرین انجام می دهند- هر هفته 3 جلسه تمرین و هر جلسه 1 ساعت به طول می انجامد ، که شامل گرم کردن گروهی در ابتدا سپس انجام برنامه تمرین و سرد کردن گروهی در انتهای هر جلسه می باشد. تمرین شامل 45 دقیقه دویدن بر روی تردمیل با شدت تا 50% vo2max میباشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

ابتلا به بیماری CKD (نوع 2 و 3) طبق تشخیص پزشک متخصص و مدارک پزشکی و بدون دیالیز حداقل سن 30 سال و حداکثر 50 سال شامل جنسیت مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های مزمن دیگر، ابتلا به بیماری های روانی، داشتن برنامه ورزشی منظم در 3 ماه گذشته ، سابقه سکته قلبی ، آرتیمی کنترل نشده، بلوک قلبی درجه 3 ، پر فشار خونی شدید و کنترل نشده آنمی شدید

سن
از سن 30 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 60
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
جانبازان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816915844

تاریخ تایید
2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1397.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیه
کد ICD-10

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابی طالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی علیدادی
آدرس خیابان
بزرگ راه خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816915844
تلفن
0707 3341 54 98+
ایمیل
JALILIARMAN@YAHOO.COM

آرمان جلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جانبازان 8
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816915844
تلفن
0707 3341 54 98+
فکس
ایمیل
jaliliarman@ut.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابی طالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی علیدادی
آدرس خیابان
بزرگ راه خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816915844
تلفن
0707 3341 54 98+
ایمیل
JALILIARMAN@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آرمان جلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جانبازان 8
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816915844
تلفن
0707 3341 54 98+
فکس
ایمیل
jaliliarman@ut.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی خزاعی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816915844
تلفن
0707 3341 54 98+
ایمیل
JALILIARMAN@YAHOO.COM

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آرمان جلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول

جابازان 8

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816915844

تلفن

0707 3341 54 98+

فکس

ایمیل

jaliliarman@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397 تا یک سال پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحت هیچ شرایط دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

JALILIARMAN@YAHOO.COM

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست و تایید صلاحیت درخواست کننده طی یک هفته

ارسال می‌گردد

سایر توضیحات