

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تأثیر ورزش حین دیالیز بر سطح خونی هورمون پاراتیروئید، کلسیم، فسفر و آلبومین بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ورزش حین دیالیز بر سطح هورمون پاراتیروئید، کلسیم، فسفر و آلبومین خون بیماران تحت درمان با همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی با شرکت 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش همودیالیز بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. نحوه انجام مطالعه: بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله، به مدت 30 دقیقه ورزش می نمایند. نمونه خون از بیماران گرفته و تحویل آزمایشگاه بیمارستان الزهرا می گردد. گروه کنترل، برنامه نرمش 10 دقیقه ای دریافت می نمایند. این کار به مدت 8 هفته انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 و 65 سال، برخوردار از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری برای پاسخ دهی به سوالات، سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز، داشتن 3 جلسه همودیالیز در هفته. شرایط عدم ورود: داشتن معلولیت جسمی و ذهنی، داشتن بیماری ایسکمیک قلبی، سکت قلبی و آنژین قلبی طی سه ماه اخیر، داشتن بیماری ریوی حاد و نیاز به اکسیژن در حین دیالیز، داشتن سابقه سکت مغزی یا حملات ایسکمیک طی 3 ماه اخیر، داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی که مانع انجام فعالیت ورزشی مورد نظر شود، داشتن سابقه پاراتیروئیدکتومی

گروه های مداخله

گروه مداخله: این گروه در یک برنامه ورزشی شرکت خواهند کرد. در این برنامه آن ها در 2 دوره (30 دقیقه) ورزش می نمایند و بین این دوره ها به مدت 30 دقیقه استراحت خواهند نمود. این ورزش به وسیله دستگاهی موسوم به دوچرخه ثابت انجام می شود. این برنامه ورزشی در مدت 8 هفته و 3 بار در هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح هورمون پاراتیروئید؛ کلسیم؛ فسفر؛ آلبومین خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150116020675N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا دشتی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1322 3620 31 98+

آدرس ایمیل

alireza_dashti@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش حین دیالیز بر سطح خونی هورمون پاراتیروئید، کلسیم، فسفر و آلبومین بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش حین دیالیز بر سطح هورمون پاراتیروئید، کلسیم، فسفر و آلبومین خون بیماران تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون پاراتیروئید در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح فسفر خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه در یک برنامه ورزشی شرکت خواهند کرد. در این برنامه آن‌ها در 2 دوره (30 دقیقه) ورزش می‌نمایند و بین این

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال برخوردار از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخ دهی به سوالات سابقه حداقل سه ماه همودیالیز نداشتن بیماری ایسکمیک قلبی، سکته قلبی و آنژین قلبی طی سه ماه اخیر نداشتن بیماری شدید ربوی حاد نداشتن سابقه سکته مغزی یا حملات ایسکمیک گذرا طی سه ماه نداشتن هر گونه بیماری سیستم عضلانی اسکلتی که مانع از انجام پدال زدن دوچرخه شود بیمار سه مرتبه در هفته (4 ساعت) تحت درمان با همودیالیز قرار می‌گیرند. نداشتن سابقه عمل جراحی پارائیرئیدکتومی نداشتن معلولیت جسمی و ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله از مطالعه ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی، ربوی و هر اختلالی که در طول مطالعه مانع از انجام فعالیت ورزشی بیمار شود عدم انجام تمرینات ورزشی برای دو جلسه متوالی یا چهار جلسه به صورت غیر متوالی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه به شیوه تخصیص تصادفی با استفاده از بسته حاوی اعداد زوج و فرد به دو گروه (آزمون و کنترل) تقسیم می‌شوند

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746734461

تاریخ تایید

1399/03/18, 2020-06-07

دوره ها به مدت 30 دقیقه استراحت می کنند. این ورزش به وسیله دستگاهی موسوم به دوچرخه ثابت انجام خواهد شد. شدت حرکات ورزشی وابسته به دور دستگاه است و توسط بیمار انتخاب می گردد. این برنامه ورزشی به مدت 8 هفته، 3 بار در هفته انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در یک برنامه ورزشی شامل 10 دقیقه ورزش های نرمشی به مدت 8 هفته 3 بار در هفته شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دشتی دهکردی

آدرس خیابان

خیابان صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2268 3822 31 98+

ایمیل

alireza_dashti@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دشتی دهکردی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2268 3822 31 98+

ایمیل

alireza_dashti@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ناهید شاهقلیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2268 3822 31 98+
ایمیل
alireza_dashti@nm.mui.ac.ir

تلفن
2268 3822 31 98+
ایمیل
shahgholian@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دشتی دهکردی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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