

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر تمرینات ورزشی منتخب درحین دیالیز بر برخی شاخص های هماتولوژی و کیفیت دیالیز در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات ورزشی منتخب درحین دیالیز بر برخی شاخص های هماتولوژی و کیفیت دیالیز در بیماران همودیالیزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با 60 آزمودنی با گروه های موازی ، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق نیمه تجربی با مراجعه به مرکز دیالیز حضرت ابوالفضل اصفهان با توجه به معیارهای ورود به تحقیق 60 آزمودنی ها انتخاب می شوند و به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم میشوند. 48 ساعت قبل از شروع و بعد از اجرای پروتکل تمرین نمونه گیری خونی از بیماران گرفته و برخی شاخص های هماتولوژی و کیفیت دیالیز خون اندازه گیری می شود. گروه تجربی به مدت 12 هفته و هفته ای 3 جلسه برنامه تمرینی را در حین دیالیز انجام خواهند داد. برنامه تمرینی شامل سه بخش گرم کردن، مرحله اصلی و سرد کردن تقسیم گردید. مرحله گرم کردن و سرد کردن شامل 5 دقیقه حرکات کششی ساده و مرحله اصلی تمرین شامل حرکات توام ایزوتونیک و ایزومتریک است. گروه کنترل هیچ برنامه تمرینی انجام نمی دهند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل سه ماه تحت درمان دیالیز، رضایت کامل بیمار برای شرکت در این مطالعه شرایط خروج: عدم وجود سابقه سکته مغزی در سه ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات منتخب: برنامه تمرینی شامل سه بخش گرم کردن، مرحله اصلی و سرد کردن تقسیم گردید. مرحله گرم کردن و سرد کردن شامل 5 دقیقه حرکات کششی ساده و مرحله اصلی تمرین شامل حرکات توام ایزوتونیک و ایزومتریک بود. گروه کنترل: بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170510033909N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۳, 13-05-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه تقیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 308 913 0241

##### آدرس ایمیل

f.taghian@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی منتخب درحین دیالیز بر برخی شاخص های هماتولوژی و کیفیت دیالیز در بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات ورزشی و دیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سه ماه تحت درمان دیالیز رضایت کامل بیمار برای شرکت در این مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم وجود سابقه سکته مغزی در سه ماه گذشته

**سن**  
از سن 45 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**

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده؛ ابزار تصادفی سازی: پرتاب سکه واحد تصادفی سازی: فردی از این روش برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی‌های دو گروهی استفاده می‌شود به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می‌گیریم و بر اساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب می‌شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می‌یابند.

#### 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 دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8155139998

#### تاریخ تایید

1399/05/29, 2020-08-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1399.146

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z49.31

توصیف کد ICD-10

Encounter for adequacy testing for hemodialysis

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص‌های هماتولوژی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 12 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خون وریدی آرمودنی‌ها و با استفاده از دستگاه سل کانترا آنالایزر هماتولوژی مدل BC شرکت Mindray ساخت کشور ایران اندازه‌گیری می‌شود

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت دیالیز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 12 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دو شاخص آزمایشگاهی KT/V و URR مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در فرمول KT/V متغیر K به معنی کلیرانس اوره (میزان تصفیه دیالیز)، T به معنی زمان دیالیز و V حاکی از حجم توزیع اوره است که تقریباً مساوی با کل آب بدن است. URR به وسیله فرمول BUN1-BUN2/BUN1 محاسبه شد که BUN1 اوره قبل از دیالیز و BUN2 اوره پس از دیالیز است

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات منتخب: برنامه تمرینی شامل سه بخش گرم کردن، مرحله اصلی و سرد کردن تقسیم گردید. مرحله گرم کردن و سرد کردن شامل 5 دقیقه حرکات کششی ساده و مرحله اصلی تمرین شامل حرکات توام ایزوتونیک و ایزومتریک است.

#### طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه فوق تخصصی خیریه حضرت ابوالفضل  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی طبیبی  
آدرس خیابان  
میدان جمهوری اسلامی، خیابان امام خمینی، مقابل بیمه تامین  
اجتماعی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۸۱۴۵۸۵۳۹۳۳  
تلفن  
5551 3334 31 98+  
ایمیل  
M.tabibi@ut.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)، معاونت  
پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
مجید طغیانی  
آدرس خیابان  
خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998  
تلفن  
2352 3500 31 98+  
ایمیل  
F\_taghian@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)، معاونت پژوهشی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

فرزانه تقیان  
نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه آزاد اسلامی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8183895183  
تلفن  
31335002352 98+  
ایمیل  
F\_taghian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه تقیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8183895153  
تلفن  
5183 8389 81 98+  
ایمیل  
F\_taghian@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه تقیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان

خوارسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

2352 3500 31 98+

فکس

ایمیل

F\_taghian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد