پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرینات ورزشی منتخب درحین دیالیز بر برخی شاخص های هماتولوژی وکیفیت دیالیز دربیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات ورزشی منتخب درحین دیالیز بر برخی شاخص های هماتولوژی وکیفیت دیالیز دربیماران 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. 48ساعت قبل از شروع و بعد از اجرای پروتکل تمرین نمونه گیری خونی از بیماران گرفته و برخی شاخص های هماتولوژی و کیفیت دیالیزخون 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
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه تقیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 308 0241
آدرس ایمیل
f.taghian@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ورزشی منتخب درحین دیالیز بر برخی شاخص های هماتولوژی وکیفیت دیالیز دربیماران 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

مصداق 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 ایـن روش بـراي ایجـاد تـوالي تصادفي در کارآزماییهاي دو گروهي اسـتفاده میشود به گونه اي که یکي از گروه هاي مطالعـه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر میگیریم و بر ا ساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعـداد، سـکه پرتـاب مـیشـود و افـراد بـه دو گـروه تخصیص تصادفي 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

2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

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

شاخص های هماتولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهاي مطالعه بعد از پایان 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خون وریدی آزمودنی ها و با استفاده از دستگاه سل کانتر آنالایزر هماتولوژی مدل BC شرکت Mindray ساخت کشور ایران اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهاي 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 معني کلیرانس اوره (میزان تصفیه دیالیز)، T به معني زمان دیالیز و V حاکي از حجم توزیع اوره است که تقریباً مساوي 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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصي خيريه 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
+98 31 3334 5551
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 ازاد اسلامي خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3500 2352
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
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 اسلامي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خوراسگان، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه ازاد اسلامي خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183895183
تلفن
+98 31335002352
ایمیل
F_taghian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي
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 ازاد اسلامي خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183895153
تلفن
+98 81 8389 5183
ایمیل
F_taghian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه ازاد اسلامي
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3500 2352
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 بيشتري 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