

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر تعاملی مصرف پروتئین ایزووی و هشت هفته تمرینات ترکیبی حین دیالیز بر مقادیر سرمی هپسیدین، اینترلوکین-6، آهن، فریتین و شاخص های عملکرد کلیوی، درصد چربی بدن، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمی و مقیاس MIS و DMS در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تعاملی مصرف پروتئین ایزووی و هشت هفته تمرینات ترکیبی حین دیالیز بر مقادیر سرمی هپسیدین، اینترلوکین-6، آهن، فریتین، عملکرد کلیوی، شاخص گلیسمی، پروفایل لیپیدی، درصد چربی بدن و مقیاس سوء تغذیه در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های مداخله، کور نشده، تصادفی ساده، بروی 30 بیمار دیالیزی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به کلینیک بیماری های خاص بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان زابل جامعه آماری مطالعه حاضر می باشد که از کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک تعداد 30 بیمار (زن و مرد) تحت همودیالیز در دامنه سنی ۲۵-۵۵ سال که به صورت هدفمند انتخاب میشوند و به صورت تصادفی در ۳ گروه شامل ۱۰ نفر گروه کنترل، ۱۰ نفر گروه تمرین ترکیبی و ۱۰ نفر گروه تمرین ترکیبی + مکمل تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

انجام همودیالیز ۳ بار در هفته، محدوده سنی ۲۵-۵۵ سال شاخص توده بدنی 18/5-35 کیلوگرم بر متر مربع، حداقل ۶ ماه تحت درمان با همودیالیز، عدم وجود نارسایی تنفسی و قلبی شدید، بیماری التهابی مزمن با منشأ ناشناخته، دمانس، سرطان، هیپاتیت B, C، عدم استفاده از مکمل های خوراکی و تغذیه وریدی بیماری نورولوژیک و سابقه جراحی اخیر در سه ماهه گذشته

گروه های مداخله

در گروه تمرین بصورت هشت هفته تمرین ترکیبی شامل هوازی و استقامتی انجام خواهد شد در گروه تمرین -مکمل علاوه بر هشت هفته تمرین ترکیبی به آزمودنی ها مکمل پروتئینی ایزووی داده خواهد شد و گروه کنترل در طول مطالعه هیچ مداخله انجام نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر سرمی هپسیدین، اینترلوکین-6، آهن، فریتین، عملکرد کلیوی، شاخص گلیسمی، پروفایل لیپیدی، درصد چربی بدن و مقیاس سوء تغذیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220121053779N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 05-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 05-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام سرگل حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6807 3222 54 98+

آدرس ایمیل

elhamhosseinzadeh22@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۴, 2022-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 2022-05-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تعاملی مصرف پروتئین ایزووی و هشت هفته تمرینات ترکیبی حین دیالیز بر مقادیر سرمی هپسیدین، اینترلوکین-6، آهن، فریتین و شاخص های عملکرد کلیوی، درصد چربی بدن، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمی و مقیاس MIS و DMS در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین ترکیبی و مکمل ایزو وی در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام همودیالیز ۳ بار در هفته شاخص توده بدنی 18/5-35 کیلوگرم بر متر مربع حداقل ۶ ماه تحت درمان با همودیالیز عدم وجود نارسایی تنفسی و قلبی شدید، بیماری التهابی مزمن یا منشا ناشناخته، دمانس، سرطان، هپاتیت B، C، بیماری نورولوژیک، HIV عدم استفاده از مکمل های خوراکی و تغذیه وریدی عدم سابقه جراحی اخیر در سه ماهه گذشته رنج سنی 25-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار جهت اجرا پروتکل تحقیق شامل عدم انجام حداقل دو جلسه تمرینات ورزشی و یا عدم مصرف مکمل توسط بیمار

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده پس از انتخاب بیماران که شرایط سنی و ورود به مطالعه را داشتند به سه گروه به شیوه همگن به صورت قرعه کشی انتخاب خواهد شد. برای هر گروه به تعداد برابر خانم و آقا با روش قرعه کشی انتخاب شدند سپس براساس سن افرادی که در رنج سنی 25-35 سال بودن روی کاغذ نوشته شده و برای هر گروه به تعداد برابر با قرعه کشی انتخاب شدند سپس در رنج سنی 35-55 سال نیز به همین شکل همگن شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشجو، دانشجو 76

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861913113

تاریخ تأیید

2022-01-12, 1400/10/22

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1400.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح اینترلوکین-6 در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته

اجرای پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی با تکنیک الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هپسیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح هپسیدین در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته اجرای

پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی با تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلیسمی شامل قند خون ناشتا، انسولین و مقاومت به

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته اجرای پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی با تکنیک الایزا

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته اجرای پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته اجرای پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی با تکنیک الایزا

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آهن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته اجرای پروتکل M

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی با تکنیک الایزا

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته اجرای پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی با تکنیک الایزا

8

شرح متغیر پیامد

میزان سوء تغذیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته اجرای پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سوء تغذیه - التهاب

9

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مطالعه و پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کالیپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مکمل، آزمودنی ها به مدت 8 هفته در پایان هر جلسه دیالیز (3 جلسه در هفته)، مکمل پروتئینی ایزو وی ساخت شرکت کارن طبق نظر متخصصین تغذیه و نفرولوژی در شروع پژوهش نصف پیمانه به مدت یک هفته سپس در صورت تحمل بیمار یک پیمانه یا 24 گرم در 150 سی سی آب بعد از هر جلسه دیالیز مصرف خواهد شد

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تمرین آزمودنی ها برنامه تمرینات ترکیبی را حین دیالیز، سه جلسه در هفته و به مدت 8 هفته انجام خواهند داد، قابل ذکر است انجام تمرینات برای گروه تمرینی، در طول جلسه دیالیز و در وضعیت درازکش بر روی تخت های همودیالیز انجام خواهد گرفت. برنامه تمرینی ترکیبی دربرگیرنده دو بخش تمرین هوازی و تمرین مقاومتی خواهد بود و هر جلسه تمرین شامل چهار مرحله گرم کردن، تمرینات هوازی، تمرینات مقاومتی و مرحله سرد کردن خواهد بود. مرحله گرم کردن نیز شامل: تمرینات کششی در اندام تحتانی و فعالیت رکاب زدن روی دوچرخه با شدت 30 درصد ضربان قلب بیشینه و به مدت پنج دقیقه خواهد بود. در مرحله تمرین هوازی، آزمودنیها تمرینات رکابزدن روی دوچرخه که درپای تخت هر بیمار نصب خواهد شد را انجام خواهند داد. این تمرینات با پایین ترین شدت (50 تا 60 درصد ضربان قلب بیشینه) و مدت زمان کوتاه (10 الی 20 دقیقه) شروع میشود و به تدریج در هر جلسه بر شدت و مدت تمرین افزوده میگردد. همچنین، از آنجاکه در این بیماران خاص به دلیل شرایط دیالیز، پاسخ های ضربان قلب و فشارخون به تمرین متفاوت میباشد، جهت تعیین شدت تمرین از مقیاس بورگ استفاده می شود و پیشرفت در شدت و مدت تمرین براساس ادراک بیماران از فشار تمرین تعیین میگردد. براساس مقیاس بیست امتیازی بورگ، فشار تمرین در ماه اول با میزان تلاش ادراک شده (RPE) برابر با نه الی 11 خواهد بود و در ماه آخر شدت کار به 12 الی 14 RPE خواهد رسید. همچنین، تمرینات مقاومتی با استفاده از کش های مقاومتی انجام خواهد گرفت. این تمرینات شامل: حرکات بازکردن زانو، خم کردن ران، دورکردن ران و بالا آوردن ران در حالت صاف است که هر حرکت در ماه اول یک الی دو نوبت، در ماه دوم دو الی سه نوبت با 12 الی 15 تکرار انجام خواهد شد. میزان اضافه بار برای هر بیمار نیز به صورت اختصاصی و از طریق تغییر رنگ کش صورت خواهد گرفت. در طول هر دو نوع تمرین هوازی و مقاومتی، هر پنج دقیقه از بیمار خواسته میشود تا میزان فشار تمرین و خستگی خود را در آن لحظه براساس مقیاس 20 امتیازی فشار بورگ مشخص کند. علاوه براین، مرحله سرد کردن شامل دو دقیقه رکاب زدن با شدت 30 درصد ضربان قلب بیشینه و کشش غیرفعال اندام تحتانی خواهد بود

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله تمرینی و مکمل صورت نخواهد گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماری های خاص بیمارستان امام خمینی (ره) زابل

نام کامل فرد مسوول

الهام سرگل حسین زاده

آدرس خیابان

خیابان باقری، باقری 22، نبش کوچه

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861913113

تلفن

6807 3222 54 98+

ایمیل

elhamhosseinzadeh22@gmail.com

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861913113

تلفن

6807 3222 54 98+

ایمیل

Elhamhosseinzadeh22@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

حامدقوهانی عرب

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

۹۸۱۶۷-۴۵۸۴۵

تلفن

3200 3311 54 98+

ایمیل

info @usb.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم ورزشی

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 سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

الهام سرگل حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان باقری-باقری 22-نبش کوچه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

الهام سرگل حسین زاده

موقعیت شغلی

مشاور تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان باقری-باقری 22-نبش کوچه

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861913113

تلفن

6807 3222 54 98+

ایمیل

Elhamhosseinzadeh22@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

الهام سرگل حسین زاده

موقعیت شغلی

مشاور تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان باقری، باقری 22

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861913113

تلفن

6807 3222 54 98+

ایمیل

Elhamhosseinzadeh22@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مورد نیاز از قبیل اطلاعات زمینه‌ای آزمودنی‌ها و همچنین بخشی از داده‌های مربوط به پیامد‌ها امکان اشتراک‌گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت

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

نتایج منتشر شده در صورت استفاده مستند در مقالات علمی با ذکر

عنوان و همچنین جهت طرح‌های توجیهی بلا مانع است

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

از طریق پست الکترونیک elhamhosseinzadeh22@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده بایستی دلایل واضح و مستند در خصوص موارد استفاده از

داده‌ها را بصورت ایمیل بیان کند پس از بررسی‌های لازم داده‌ها

حداکثر تا یک ماه پس از درخواست در اختیار محقق قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات