

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی همراه با مکملیاری پروپولیس بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی همراه با مکملیاری پروپولیس بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی شده کنترل دار با حجم نمونه 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار بزرگسال 30 تا 65 سال دارای نارسایی کلیوی تحت همودیالیز درمانگاه خیریه آل محمد(ص) مشهد براساس معیارهای ورود انتخاب و به طور تصادفی وارد چهار گروه مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: 1- سن 30 تا 65 سال 2- زنان و مردان مبتلا به بیماری مزمن کلیه همودیالیزی 3- انجام 3 روز در هفته همودیالیز 4- تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج از مطالعه: 1- BMI بالای 30 kg/m² (ابتلا به بیماری (سنگ کیسه صفرا، سرطان و بیماری حاد) 3- حادثه حاد قلبی در یک سال گذشته 4- مصرف هرگونه دارو خارج از پروتکل روتین درمانی بیماران همودیالیزی 5- هر گونه آلرژی به عسل و ترکیبات آن 6- استعمال دخانیات، اعتیاد به موادمخدر یا مصرف الکل

گروه های مداخله

چهار گروه مداخله و کنترل: گروه اول روزانه 500 میلی گرم عصاره پروپولیس (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی پروپولیس) و 3 روز در هفته برنامه تمرینی با دوچرخه ثابت، گروه دوم روزانه 500 میلی گرم عصاره پروپولیس (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی پروپولیس)، گروه سوم روزانه 500 میلی گرم دارونما (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی دارونما) و 3 روز در هفته برنامه تمرینی با دوچرخه ثابت و گروه چهارم روزانه 500 میلی گرم دارونما (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی دارونما) به مدت هشت هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

مالون دی آلدئید؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی؛ فشار سیستولیک و دیاستولیک؛ وضعیت تغذیه ای؛ شاخص ها آنتروپومتریک

آخرین بروز رسانی: 17-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا حمیدی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5642 3876 51 98+

آدرس ایمیل

hamidipour.sina.nu@mshdiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی همراه با مکملیاری پروپولیس بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر پروپولیس بر بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220102053595N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 65 سال زنان و مردان مبتلا به بیماری مزمن کلیه همودیالیزی انجام 3 روز در هفته همودیالیز عدم وجود هر گونه ناهنجاری های جسمی یا بیماری استخوانی که مانع از فعالیت فیزیکی آنها شود تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI بالای 30 kg/m (سنگ کیسه صفرا، سرطان و بیماری حاد) حادثه حاد قلبی در یک سال گذشته مصرف هرگونه دارو خارج از پروتکل درمان استفاده از مکمل های تغذیه ای به صورت خوراکی و تزریقی به جز مکمل نفروویت و آهن طبق پروتکل هر گونه آرزوی به غسل و ترکیبات آن خروج بیمار با رضایت شخصی خود استعمال دخانیات، اعتیاد به موادمخدر یا مصرف الکل

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان افراد مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز مراجعه کننده به درمانگاه خیریه آل محمد(ص) مشهد، 60 بیمار براساس معیارهای ورود و رضایت شخصی انتخاب و براساس سن و جنسیت همسان سازی خواهند شد، سپس به طور تصادفی تقسیم و وارد یکی از چهار گروه مداخله و کنترل می شوند. با استفاده از نرم افزار آماری و بلوک تقسیم بیماران بصورت تصادفی در گروه های مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول ها در همه گروه ها از نظر ظاهر، رنگ و بو یکسان سازی شده اند. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی دیجیتال تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود. نهایتاً داده ها و اطلاعات نیز با کد مخصوص هر گروه به متخصص آمار داده می شود تا کور سازی در مورد متخصص آمار نیز صورت گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد مشهد

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9164697515

تاریخ تایید

19-01-2022, 1399/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1400.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه کنترل: و گروه چهارم روزانه 500 میلی گرم دارونما (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی دارونما، 1 عدد قبل از ناهار و 1 عدد قبل از شام) بدون انجام تمرین ورزشی به مدت هشت هفته
طبقه بندی
دارو نما

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه خیریه آل محمد(ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا ملکی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا (ع)، چهار راه دانش، نرسیده به 17 شهرپور، نبش شهید حنایی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
7008 3859 51 98+
ایمیل
alenabiclinic@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://almohamad.com/en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره امیرخانی
آدرس خیابان
قاسم آباد (شهرک غرب) - بلوار امامیه - تقاطع استاد یوسفی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
3379 3661 51 98+
ایمیل
sahar56h@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص ها آنترویومتریک
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو-متر نواری-بادی کامپوزیشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول روزانه 500 میلی گرم عصاره پروپولیس (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی پروپولیس، 1 عدد قبل از ناهار و 1 عدد قبل از شام) و 3 روز در هفته برنامه تمرینی با دوچرخه ثابت طبق پروتکل به مدت هشت هفته. کپسول های پروپولیس توسط شرکت غسل شهدینه ی گل ها واقع در نجف آباد اصفهان تهیه شده و عصاره گیری پروپولیس به صورت الکلی انجام شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم روزانه 500 میلی گرم عصاره پروپولیس (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی پروپولیس، 1 عدد قبل از ناهار و 1 عدد قبل از شام) بدون انجام تمرین ورزشی به مدت هشت هفته. کپسول های پروپولیس توسط شرکت غسل شهدینه ی گل ها واقع در نجف آباد اصفهان تهیه شده و عصاره گیری پروپولیس به صورت الکلی انجام شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم روزانه 500 میلی گرم دارونما (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی دارونما، 1 عدد قبل از ناهار و 1 عدد قبل از شام) و 3 روز در هفته برنامه تمرینی با دوچرخه ثابت طبق پروتکل به مدت هشت هفته.

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سینا حمیدی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره‌ی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قاسم آباد (شهرک غرب) - بلوار امامیه - تقاطع استاد یوسفی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

3379 3661 51 98+

فکس

ایمیل

hamidipour.sina.nu@mshdiau.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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به

اشترک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و آنالیز آماری

مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار

مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر

محققین در موسسات علمی خواهد بود.

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

است

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها برای پژوهش

قابل استفاده می باشند.

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

ارسال ایمیل به ادرس : hamidipour.sina.nu@mshdiau.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران در موسسات علمی می توانند درخواست خود را به ایمیل

قید شده ارسال نمایند. پس از مشورت و تایید تیم پژوهشی، نتایج برای

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سینا حمیدی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره‌ی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قاسم آباد (شهرک غرب) - بلوار امامیه - تقاطع استاد یوسفی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

3379 3661 51 98+

فکس

ایمیل

hamidipour.sina.nu@mshdiau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره امیرخانی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

قاسم آباد (شهرک غرب) - بلوار امامیه - تقاطع استاد یوسفی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

3379 3661 51 98+

فکس

ایمیل

sahar56h@yahoo.com

