

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ورزش فعال و غیر فعال در حین دیالیز بر کفایت و عوارض دیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از این کارآزمایی بالینی، مقایسه انجام ورزش های فعال و غیرفعال در حین دیالیز بر عوارض و کفایت همودیالیز است. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از سن بین 15 تا 70 سال و سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز و نداشتن سابقه بیماری عروقی قلبی. بیمارانی که در حین ورزش دچار آریتمی شوند از تحقیق حذف خواهند شد. بیماران مراجعه کننده برای همودیالیز به بیمارستان اخوان کاشان وارد مطالعه خواهند شد. 40 بیمار واجد شرایط بزور تصادفی به دو گروه ورزش فعال و غیرفعال تخصیص داده خواهند شد. در هر دو گروه به مدت 8 هفته دیالیز با استفاده از صافی "های فلاکس"، سرعت جریان خون 350 سی سی در دقیقه و سرعت محلول همودیالیز 500 سی سی در دقیقه انجام خواهد گرفت. انجام ورزش از هفته 9 شروع و تا هفته 16 ادامه خواهد یافت. گروه فعال ورزش را از طریق دستگاه "مینی بایک" به مدت 60 دقیقه در طول دو ساعت ابتدای دیالیز انجام خواهند داد. این ورزش به صورت دوره ای 10 دقیقه ورزش و 10 دقیقه استراحت انجام خواهد گرفت. گروه غیر فعال ورزش را توسط دستگاه "مینی بایک" که به نیروی الکتریکی برق متصل است به همین روش انجام می دهند. فشار خون در ابتدا و در پایان هر ساعت دیالیز اندازه گیری می شود. کفایت دیالیز، سطح فسفر، کلسیم، سدیم و پتاسیم در پایان هفته های 8 و 16 اندازه گیری و هر گروه با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210316228N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین مسعودی علوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

masudialavi_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش فعال و غیر فعال در حین دیالیز بر کفایت و عوارض دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش فعال و غیر فعال در حین دیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که در محدوده ی سنی بین 15 تا 70 سال قرار دارند، بیمارانی که حداقل سه ماه از درمان همودیالیز آنها می گذرد، بیمارانی که سه مرتبه در هفته و در هر مرتبه چهار ساعت دیالیز می شوند، نداشتن سابقه ی بیماری قلبی-عروقی، نداشتن ایسکمی میوکارد طی 6 ماه گذشته، نداشتن بیماری های عروقی مغز، نداشتن سابقه ی بیماری ریوی، نداشتن بیماری های عضلانی اسکلتی و ایمنی. معیار خروج از مطالعه: آریتمی های قلبی که در اثر ورزش نیاز به استفاده از داروهای آنتی آریتمی پیدا کند، عدم همکاری بیمار، بروز مشکل حین فعالیت

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه‌گیری فشار خون جیوه ای

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه الکترولیت های خون

3

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه الکترولیت های خون

4

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه الکترولیت های خون

5

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه الکترولیت های خون

6

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول کفایت دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ورزش فعال به وسیله ی مینی یاپک به مدت یک ساعت در دو ساعت

ابتدای دیالیز، در دوره های ده دقیقه ورزش و ده دقیقه استراحت

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1391/05/05, 2012-07-26

کد کمیته اخلاق

پ/1910/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز

کد ICD-10

Y84.1

توصیف کد ICD-10

Kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز و در پایان هر ساعت دیالیز

شرح مداخله

در گروه ورزش غیر فعال که با دستگاه مینی بایک که متصل به نیروی الکتریکی برق است ورزش به مدت یک ساعت در دو ساعت ابتدای دیالیز، در دوره های ده دقیقه ورزش و ده دقیقه استراحت انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات موسویان

آدرس خیابان

پانزده خرداد، بیمارستان اخوان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نگین مسعودی علوی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نگین مسعودی علوی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

masudialavi_N@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نگین مسعودی علوی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

masudialavi_N@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نگین مسعودی علوی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

masudialavi_N@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی