

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر تمرین ترکیبی و مصرف مکمل کورکومین بر فریتین سرم و آلبومین سرم در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ۱۲ هفته تمرینات ترکیبی و مصرف کورکومین بر فریتین سرم و آلبومین سرم در بیماران همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازي و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی با 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق، آزمودنی ها پس از فراخوان و دعوت به مشارکت در مرکز دیالیز خورشید اصفهان، با توجه به معیارهای ورود به تحقیق و با تأیید پزشکان متخصص از بین بیماران تحت دیالیز انتخاب می شوند. هر یک از آزمودنی ها، رضایت نامه آگاهانه کتبی امضا میکنند. آن ها به طور تصادفی در یکی از چهار گروه کنترل، گروه تمرین، گروه مکمل، گروه تمرین و مکمل قرار خواهند گرفت. مداخله شامل 12 هفته تمرینات ترکیبی که هر هفته شامل 3 جلسه تمرین به مدت 45 دقیقه و 12 هفته مصرف مکمل کورکومین روزی 2 عدد بعد از وعده غذایی اصلی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد تحت همودیالیز به مدت حداقل یک سال و موافق شرکت در مطالعه و داشتن التهاب وارد شده و بیمارانی که دارای منع پزشکی برای ورزش و مصرف کورکومین خارج میشوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین بود که تمرینات ورزشی ترکیبی را بمدت 12 هفته؛ هر هفته 3 جلسه و هر جلسه بمدت 45 دقیقه انجام دادند. تمرینات ورزشی ترکیبی شامل 3 نوبت 12 تکراری تمرین مقاومتی و تمرین هوازی شامل 3 نوبت 15 تکرار میباشد. گروه مداخله دوم: گروه مکمل بود کپسول از شرکت کننده ها خواسته خواهد شد کپسول ها را روزانه ۲ عدد (معادل 1000 میلی گرم کورکومین) ترجیحا بعد از وعده غذایی اصلی مصرف کنند. گروه مداخله سوم: گروه تمرین و مصرف مکمل بود که پروتکل تمرین ورزشی را همانند گروه تمرین انجام دادند و علاوه بر آن بمدت 12 هفته، روزانه 1000 میلی گرم مکمل کورکومین مصرف کردند. گروه کنترل: هیچگونه فعالیت ورزشی و مصرف مکمل نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره فریتین سرم، نمره آلبومین سرم، نمره تست 6 دقیقه پیاده روی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خاتمه ی بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200819048461N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی طیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1795 3230 31 98+

آدرس ایمیل

m.tabibi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی و مصرف مکمل کورکومین بر فریتین سرم و

آلبومین سرم در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش و کورکومین بر بیماری همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۸۰ سال بیش از سه ماه سابقه دیالیز داشتن برنامه ای سه بار همودیالیز نداشتن حمله قلبی و سکته مغزی در سه ماه گذشته دارای توانایی برقراری ارتباط با دیگران اجازه پزشک معالج برای تمرین از نظر بالینی پایدار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت قلبی ناپایدار (آنژین، نارسایی احتقانی قلب، تنگی شدید شریانی، آریتم های کنترل نشده و غیره عفونت فعال یا بیماری پزشکی حاد * بی ثباتی همودینامیک، قند خون ناپایدار قادر به ورزش نباشد (قطع اندام تحتانی بدون پروتز) داشتن درد شدید اسکلتی-عضلانی در حالت استراحت یا کمترین فعالیت داشتن تنگی نفس در حالت استراحت یا با فعالیت های روزمره آلرژی یا عدم حساسیت به زردچوبه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی یا برنامه تولید اعداد تصادفی توالی تصادفی توسط یک متخصص آمار زیستی با استفاده از یک برنامه تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر [با استفاده از Stata 16, StataCrop, College Station, Tx] با نسبت تخصیص 1:1 انجام می شود. برای پنهان سازی تخصیص، اطلاعات تخصیص در پاکت های مهر و موم شده غیرشفاف توسط یک فرد مشخص که در مطالعه شرکت ندارد محافظت می شود. تنها پس از تکمیل ثبت نام شرکت کنندگان و اندازه گیری های پایه ای، پاکت ها باز می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از گروه های تجربی پژوهش، گروه تمرین + مکمل بود که همراه با انجام تمرینات ورزشی مکمل را به صورت کپسول دریافت می کرد و گروه دوم تجربی، گروه تمرین بود که فقط تمرین می کرد و کپسولی که از نظر ظاهر شبیه به کپسول مکمل ولی حاوی کورکومین بود، دریافت می کرد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تأیید

2022-09-05, 1401/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم، سطح طبیعی فریتین بین ۱۰ تا ۳۰۰ نانو گرم در هر میلی لیتر است که مقادیر فریتین در زنان بالای 200 نانو گرم بر میلی لیتر و در مردان بالای 300 نانو گرم بر میلی لیتر غیر نرمال تشخیص داده اند. بیماران همودیالیز سطح فریتین سرم بالایی دارند. اندازه گیری میزان فریتین سرم در جریان خون میتواند برای پیگیری پیشرفت بیماری همودیالیز مفید باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فریتین خون آزمودنی ها طی دو مرحله، مرحله اول در خونگیری اولیه، یعنی 24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین ورزشی و مصرف مکمل کورکومین و مرحله دوم، در خونگیری مرحله پایانی سه ماه بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی و آخرین مصرف کورکومین انجام شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش مقدار سرمی فریتین به وسیله کیت ARKA توسط روش گیری و ثبت شد. (ELISA (Enzyme-linked immunoadsorbent assay) اندازه گیری و ثبت شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین سرم، سطح طبیعی آلبومین سرم بین 3/4 تا 5/4 گرم در دسی لیتر است که بیماران همودیالیز سطح آلبومین پایین دارند. اندازه گیری میزان آلبومین سرم در جریان خون می تواند برای پیگیری پیشرفت بیماران همودیالیز مفید باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آلبومین خون آزمودنی ها طی دو مرحله، مرحله اول در

خونگیری اولیه، یعنی 24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین ورزشی و مصرف مکمل کورکومین و مرحله پایانی، سه ماه بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی و آخرین مصرف کورکومین انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار آلبومین به وسیله کیت آزمایشگاهی Bionik با استفاده از دستگاه بیوشیمی اتوانالیزور olympus مدل AU ساخت کشور ایران اندازه‌گیری و ثبت شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ورزش و مصرف کورکومین و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 6 دقیقه پیاده روی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تجربی به مدت 12 هفته و هفته‌ای 3 جلسه برنامه تمرینی به مدت 45 دقیقه را در منزل در روزهای غیر دیالیز و با نظارت همزمان مربی به صورت آنلاین انجام می‌دهند. این تمرینات در هفته اول به صورت حضوری آموزش داده می‌شوند. تمرینات مقاومتی (2 نوبت 12 تکراری شامل تقویت عضلات قدامی و خلفی زانو، تقویت عضلات جانبی مفصل ران) (اداکتورها و ایداکتورها) تقویت عضلات قدامی و خلفی ساق پا، مدت زمان استراحت بین ست ها 30 تا 60 ثانیه در نظر گرفته شد (تمرین هوازی (3 نوبت 10 تکراری راه رفتن به عقب، راه رفتن و چرخش، راه رفتن به سمت طرفین، ایستادن روی پاشنه و پنجه، راه رفتن روی پاشنه و پنجه و راه رفتن روی پله) بود. قابل ذکر است آزمودنیها قبل و بعد از هر جلسه تمرینی، حرکات کششی ایستا و نرمش جهت گرم و سرد کردن بدن را انجام دادند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تجربی به مدت 12 هفته مکمل کورکومین به صورت کپسول دریافت خواهند کرد به این صورت که این کپسول ها هر 3 هفته یکبار در بطری به آن ها تحویل داده خواهد شد همه کپسول ها از نظر شکل، مقدار، اندازه، رنگ یکسان خواهد بود. از شرکت کننده ها خواسته خواهد شد کپسول ها را روزانه 2 عدد کپسول کورکومین (معادل 1000 میلی گرم کورکومین) ترجیحا بعد از وعده غذای اصلی مصرف کنند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه تمرین + مکمل بود. آزمودنی ها در این گروه، همراه با گروه تمرین ورزشی، تمرینات ترکیبی را انجام می‌دادند عاوه بر آن در طول دوره پژوهش، به مدت 12 هفته روزانه 1000 میلی گرم مکمل کورکومین (ساخت شرکت دینه) دریافت می‌کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی در این گروه در طول دوره پژوهش (12 هفته)، هیچگونه تمرین ورزشی انجام ندادند و هیچگونه مکملی دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

شهروزاد شهیدی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135673381

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Shahidi_Shahrzad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو جلالی دهکردی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

4997 185 913 98+

فکس

4060 3535 31 98+

ایمیل

khosrojalali@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

ایمیل
m.tabibi@ut.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه تخصصی تدرستی پردیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی طیبی
موقعیت شغلی
استادیار فیزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان جی.کوچه 71
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174757536
تلفن
031335252020
ایمیل
m.tabibi@ut.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج گروه مطالعه در دسترس قرار می‌گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از مهر 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط افراد دانشگاهی اجازه دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها در صورت استفاده به منظور پژوهش در زمینه متغیرها و ارائه راهکارهای جدید با ذکر منبع قابل استفاده می‌باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل m.tabibi@ut.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طرف يك ماه پس از دریافت ایمیل جواب داده خواهد شد
سایر توضیحات

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
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا سلیمانی سده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
گلزار 5
شهر
فولادشهر-مسکن مهر
استان
اصفهان
کد پستی
8491153979
تلفن
5855 5243 31 98+
ایمیل
soleymanymahsa1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه تخصصی تدرستی پردیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی طیبی
موقعیت شغلی
استادیار فیزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان جی.کوچه 71
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174757536
تلفن
031335252020