پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تمرین ترکیبي و مصرف مکمل کورکومین بر فریتین سرم و آلبومین سرم در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ۱۲ هفته تمرینات ترکیبي و مصرف کورکومین بر فریتین سرم و آلبومین سرم در بیماران همودیالیز

طراحی

کار آزمايي باليني داراي گروه کنترل با گروه هاي موازي بدون کورسازي و تصادفي شده با جدول اعداد تصادفي با 80 بيمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در اين تحقيق،آزمودني ها پس از فراخوان و دعوت به مشارکت در مرکز ديالیز خورشید اصفهان، با توجه به معيارهاي ورود به تحقيق وبا تأيید پزشکان متخصص از بين بيماران تحت ديالیز انتخاب مي شوند.هر يك از آزمودني ها ،رضايت نامه آگاهانه کتبي امضا ميکنند. آن ها به طور تصادفي در يکي از چهار گروه کنترل ،گروه تمرين ،گروه مکمل،گروه تمرين و مکمل قرار خواهند گرفت.مداخله شامل 12هفته تمرينات ترکيبي که هر هفته شامل 3 جلسه تمرين به مدت 45 دقيقه و 12 هفته مصرف مکمل کورکومين روزي 2عدد بعد از وعده غذاي اصلي مي باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد تحت همودیالیز به مدت حداقل يك سال و موافق شرکت در مطالعه و داشتن التهاب وارد شده و بيماراني که داراي منع پزشکي براي ورزش و مصرف کورکومين خارج ميشوند .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول:گروه تمرين بود که تمرينات ورزشی ترکيبی را بمدت12 هفته؛ هر هفته 3جلسه و هر جلسه بمدت 45 دقيقه انجام دادند. تمرينات ورزشی ترکيبی شامل 3نوبت 12 تکراری تمرين مقاومتي وتمرين هوازی شامل 3نوبت 15 تکرار ميباشد.گروه مداخله دوم:گروه مکمل بود کپسول از شرکت کننده ها خواسته خواهد شدکپسول ها را روزانه ۲ عدد (معادل 1000ميلي گرم کورکومين)ترجيحا بعد از وعده غذاي اصلي مصرف کنند .گروه مداخله سوم:گروه تمرين و مصرف مکمل بود که پروتکل تمرين ورزشی را همانند گروه تمرين انجام دادند و علاوه بر آن بمدت 12هفته، روزانه 1000ميلی گرم مکمل کورکومين مصرف کردند. گروه کنترل: هيچگونه فعاليت ورزشی و مصرف مکمل نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره فريتين سرم،نمره آلبومين سرم،نمره تست 6 دقيقه پياده روي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خاتمه ي بيمارگيري

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200819048461N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی طبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3230 1795

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

تاثیر تمرين ترکيبي و مصرف مکمل کورکومين بر فريتين سرم و آلبومين سرم در بيماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر ورزش و کورکومین بر بیماري 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 اي سه بار همودیالیز نداشتن حمله قلبي و سکته مغزي در سه ماه گذشته داراي توانايي برقراري ارتباط با دیگران اجازه پزشك معالج براي تمرین از نظر بالیني پایدار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت قلبی ناپایدار (آنژین ، نارسایی احتقانی قلب ، تنگی شدید شریانی ، آریتم هاي کنترل نشده و غیره عفونت فعال یا بیماری پزشکی حاد •بی ثباتی همودینامیك ،قند خون ناپایدار قادر به ورزش نباشد (قطع اندام تحتانی بدون پروتز) داشتن درد شدید اسکلتي-عضلاني در حالت استراحت یا کمترین فعالیت داشتن تنگي نفس در حالت استراحت یا با فعالیت هاي روزمره آلرژي یا عدم حساسیت به زردچوبه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی با 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 پنهان‌سازی تخصیص، اطلاعات تخصیص در پاکت‌های مهر و موم شده غیرشفاف توسط یک فرد مشخص که در مطالعه شرکت ندارد محافظت می‌شود. تنها پس از تکمیل ثبت نام شرکت‌کنندگان و اندازه‌گیری‌های پایه ای، پاکت‌ها باز می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از گروههای 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 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

آدرس خیابان

خیابان جي شرقي.ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 2022-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایي 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 طبیعي فریتین بین ۱۰تا ۳۰۰ نانو گرم در هر میلي لیتر است که مقادیر فریتین در زنان بالاي 200نانو گرم بر میلي لیتر و در مردان بالاي 300 نانو گرم بر میلي لیتر غیر نرمال تشخیص داده اند.بیماران همودیالیز سطح فریتین سرم بالایي دارند.اندازه گیري میزان فریتین سرم در جریان خون میتواند براي پیگیري پیشرفت بیماري همودیالیز مفید باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین سرم،سطح طبیعي آلبومین سرم بین 3/4 تا 5/4 گرم در دسي لیتر است که بیماران همودیالیز سطح آلبومین پایین دارند.اندازه گیري میزان آلبومین سرم در جریان خون مي تواند براي پیگیري پیشرفت بیماران همودیالیز مفید باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار آلبومین به وسیله کیت آزمایشگاهی Bionik با استفاد از دستگاه بیوشیمی اتوآنالیزور olympus مدل AU ساخت کشور ایران اندازه گیری و ثبت شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ورزش و مصرف کورکومین و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ٦ دقیقه پیاده روي

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 می شوند. تمرینات مقاومتي (٢ نوبت ١٢ تکراري شامل تقویت عضلات قدامی و خلفی زانو، تقویت عضلات جانبی مفصل ران)اداکتورها و ابداکتورها(تقویت عضلات قدامی و خلفی ساق پا،مدت زمان استراحت بین ست ها 30 تا60 ثانیه در نظر گرفته شد)تمرین هوازي (٣ نوبت ١٥ تکراري 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 روي پله)بود. قابل ذکر است آزمودنیها قبل و بعد از هر جلسه تمريني، حرکات کششي ایستا و نرمش جهت گرم و سرد کردن بدن را انجام دادند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:گروه تجربي به مدت 12 هفته مکمل کورکومین به صورت کپسول دریافت خواهند کرد به این صورت که این کپسول ها هر٣هفته یکباردربطري به آن ها تحویل داده خواهد شد همه کپسول ها از نظرشکل، مقدار، اندازه، رنگ یکسان خواهد بود. از شرکت کننده ها خواسته خواهد شد کپسول ها را روزانه2 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 .آزمودني ها در این گروه،همراه با گروه تمرین ورزشي ،تمرینات ترکیبي را انجام مي دادند عاوه بر آن در طول دوره پژوهش،بمدت ١٢ هفته روزانه 1000 میلي گرم مکمل کورکومین (ساخت شرکت دینه) دریافت مي کردند .

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل:آزمودني در این گروه در طول دوره پژوهش(12هفته)، هیچگونه تمرین ورزشي انجام ندادندوهیچگونه مکملي دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد شهیدي

آدرس خیابان

خیابان استانداري

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135673381

تلفن

+98 31 3222 2127

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 جلالي دهکردي

آدرس خیابان

خیابان جي شرقي،ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

+98 913 185 4997

فکس

+98 31 3535 4060

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 اسلامي خوراسگان اصفهان

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
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا سليماني سده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
گلزار ۵
شهر
فولادشهر-مسکن مهر
استان
اصفهان
کد پستی
8491153979
تلفن
+98 31 5243 5855
ایمیل
soleymanymahsa1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه تخصصي تندرستي پرديس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلي طبيبي
موقعیت شغلی
استاديار فيزيولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خيابان جي.کوچه 71
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174757536
تلفن
031335252020
ایمیل
m.tabibi@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه تخصصي تندرستي پرديس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلي طبيبي
موقعیت شغلی
استاديار فيزيولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خيابان جي.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتايج گروه مطالعه در دسترس قرار مي گيرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از مهر 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط افراد دانشگاهي اجازه دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورت استفاده به منظور پژوهش در زمینه متغیرها و ارائه راهکارهای جدید با ذکر منبع قابل استفاده می باشند
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
ظرف يك ماه پس از دريافت ايميل جواب داده خواهد شد
سایر توضیحات