پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر هشت هفته تمرین هوازی همراه با مکمل پروپولیس بر برخی شاخص های التهابی و ایمنی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر هشت هفته تمرین هوازی همراه با مکمل پروپولیس بر برخی شاخص های التهابی و ایمنی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی شده به صورت موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش همودیالیز بیمارستان 22 بهمن شهرستان نیشابور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های 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 معیار های عدم ورود مطالعه: 1- شاخص توده بدنی بالای 30 2- حادثه حاد قلبی در شش ماه گذشته 3- مصرف هرگونه دارو خارج از پروتکل روتین درمانی بیماران همودیالیزی 4- هر گونه آلرژی به عسل و ترکیبات آن 5- استعمال دخانیات، اعتیاد به موادمخدر یا مصرف الکل 6-عدم امکان فعالیت های ورزشی 7- ناپایداری همودینامیک بیمار که پزشک معالج اجازه شرکت در مطالعه را به بیمار ندهد 8- شرکت هم زمان در سایر پژوهش های مداخله ای

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده مکمل پروپولیس + تمرینات ورزشی هوازی با شدت خفیف تا متوسط گروه دریافت کننده دارونما + تمرینات ورزشی هوازی با شدت خفیف تا متوسط

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی پروتئین واکنش گر -c سطح سرمی آلبومین نسبت پروتئین واکنش گر -c به آلبومین بررسی نسبت نوتروفیل به لنفوسیت و پلاکت ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230131057295N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان رهنما

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی بینالود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3762 1646

آدرس ایمیل

imanrahnama5190@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هشت هفته تمرین هوازی همراه با مکمل پروپولیس بر برخی شاخص های التهابی و ایمنی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر همزمان ورزش هوازی و مکمل یاری با پروپولیس در بیماران تحت همودیالیز

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 تحت همودیالیز انجام 3 روز در هفته همودیالیز تمایل به شرکت در پژوهش عدم هر گونه آلرژی به عسل و مشتقات آن قابلیت انجام حرکات ورزشی هوازی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی بالای 30 ابتلا به هرگونه بیماری حاد یا بیماری های سرطان، خود ایمنی حادثه حاد قلبی در شش ماه گذشته هر گونه آلرژی به عسل و ترکیبات آن مصرف هرگونه دارو خارج از پروتکل روتین درمانی بیماران همودیالیزی استعمال دخانیات، اعتیاد به موادمخدر یا مصرف الکل

سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان افراد مبتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان 22 بهمن نیشابور، 84 بیمار براساس معیارهای ورود در این مطالعه وارد خواهند شد و بر اساس سن و جنسیت به صورت بلوکی طبقه بندی خواهند شد، شرکت کنندگان به طور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 تصادفی 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. نهایتا 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 گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

آدرس خیابان
شهرک باغچه بان- دانشگاه علوم پزشکی نیشابور، پردیس علوم پزشکی

شهر
نیشابور

استان
خراسان رضوی

کد پستی
14139-93186

تاریخ تایید
2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.NUMS.REC.1401.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به نارسایی کامل کلیوی که تحت همودیالیز باشند

کد ICD-10
N18.5

توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش گر- C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروم‌کرسول سبز

3

شرح متغیر پیامد
نسبت CRP به آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از تقسیم مقادیر سطح سرمی پروتئین واکنش گر سی به آلبومین بدست خواهد آمد

4

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل ها به لنفوسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از اندازه گیری نوتروفیل ها و لنفوسیت ها با دستگاه شمارش گر سلولی، این موارد بر هم تقسیم و نسبت بدست خواهد امد.

5

شرح متغیر پیامد
نسبت لنفوسیت به پلاکت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از اندازه گیری لنفوسیت ها و پلاکت ها با دستگاه شمارش گر سلولی، این موارد بر هم تقسیم و نسبت بدست خواهد امد.

6

شرح متغیر پیامد
سطح ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 500 میلی گرم عصاره پروپولیس (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی پروپولیس، یک عدد بعد از ناهار و بعد از شام) و 3 روز در هفته پیاده روی با برنامه تمرینی طبق پروتکل به مدت هشت هفته.کپسول های حاوی عصاره الکی پروپولیس توسط شرکت عسل شهدینه ی گل ها با شماره ثبت P0032 تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم روزانه 500 میلی گرم دارونما مشابه (دو عدد کپسول 250 میلی گرمی دارونما، یک عدد بعد از ناهار و یک عدد بعد از شام) و 3 روز در هفته پیاده روی با برنامه تمرینی طبق پروتکل به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن نیشابور
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر دلیلی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
98999 93137
تلفن
+98 51 4330 4143
ایمیل
imanrahnama5190@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.nums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی عربی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9313798999
تلفن
+98 51 4330 4143
ایمیل
imanrahnama5190@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
موسسه آموزش عالی بینالود
نام کامل فرد مسوول
ایمان رهنما
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره‌ی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
شهرستان طرقبه، موسسه آموزش عالی بینالود
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00000000000000
تلفن
+98 51 3423 0564
ایمیل
imanrahnama5190@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی عربی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک باغچه بان، پردیس علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9318614139
تلفن
+98 51 4333 3964
ایمیل
mostafa.arabi.nu@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی بینالود
نام کامل فرد مسوول
ایمان رهنما
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره‌ی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرستان طرقبه، موسسه آموزش عالی بینالود
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185973115
تلفن
+98 51 3423 0564
ایمیل
imanrahnama5190@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات غیر هویتی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشتراک در صورت ارائه درخواست رسمی به دانشگاه و تائید در شورای پژوهشی دانشگاه مربوطه به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین نتایج مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بدون محدودیت زمانی خاصی می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها پژوهشگرانی که به صورت رسمی از طریق شورای پژوهشی دانشگاه درخواست خود را اراده دهند در صورت موافقت شورا دسترسی داده خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تجمیع نتایج چند مطالعه داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت پروپوزال رسمی به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی نیشابور ارسال و طریق شورای این دانشگاه پیگیری انجام شود.
سایر توضیحات