

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

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 از مطالعه

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- هرگونه 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

گروه های 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: IRICT20230131057295N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۸, 2023-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان رهنما

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی بینالود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1646 3762 51 98+

آدرس ایمیل

imanrahnma5190@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

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

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, 1401/10/14
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 الیزا

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروم کرسول 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

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 ابتدا 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 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 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

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

5

شرح متغیر پیامد

نسبت لنفوسیت به پلاکت ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

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

6

شرح متغیر پیامد

سطح ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 شهیدینه 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

4143 4330 51 98+

ایمیل

imanrahnama5190@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.num.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

4143 4330 51 98+

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 دوره ی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان
شهرستان طرقيه، موسسه آموزش عالی بينالود
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00000000000000
تلفن
0564 3423 51 98+
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
3964 4333 51 98+
ایمیل
mostafa.arabi.nu@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 طرقيه، موسسه آموزش عالی بينالود
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185973115
تلفن
0564 3423 51 98+
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 تأیید 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 ارائه 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