پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر یک دوره تمرینات هوازی نسبت به گروه کنترل بر فاکتورهای خونی و علائم روانشناختی بیماران تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر یک دوره تمرینات هوازی نسبت به گروه کنترل بر فاکتورهای خونی و علائم روانشناختی بیماران تحت درمان با همودیالیز
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 40 بیمار همودیالیزی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، بیماران تحت درمان با همودیالیز، شرایط عدم ورود: اختلالات حرکتی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان و مراقبتهای روتین بیماران همودیالیز بعلاوه تمرینات هوازی شامل رکابزنی با دوچرخه ثابت برقی مینی بایک به مدت ۳۰ دقیقه و تمرینات مقاومتی شامل بالا آوردن پا (دو مرتبه، هر مرتبه 10 بار) و بالا بردن پاشنه (سه مرتبه، هر مرتبه 15 بار) و خم و باز کردن زانو (دو مرتبه، هر مرتبه 10 بار) هفته ای سه روز به مدت 3 ماه گروه کنترل: درمان و مراقبتهای روتین بیماران همودیالیز
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: سطح کلسیم خون؛ سطح فسفر خون؛ سطح سدیم خون؛ سطح پتاسیم خون؛ سطح هموگلوبین خون؛ سطح هماتوکریت خون؛ سطح پلاکت خون؛ سطح کراتینین خون؛ سطح اوره خون؛ سطح البومین خون؛ سطح تری گلیسیرید خون؛ سطح کلسترول خون؛ سطح آلکالین فسفاتاز خون؛ سطح SGOT خون؛ سطح SGPT خون؛ سطح هورمون پاراتیروئید خون؛ علائم روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N608**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر یک دوره تمرینات هوازی نسبت به گروه کنترل بر فاکتورهای خونی و علائم روانشناختی بیماران تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر یک دوره تمرینات هوازی نسبت به گروه کنترل بر فاکتورهای خونی و علائم روانشناختی بیماران تحت درمان با همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال، بیماران تحت درمان با همودیالیز،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات حرکتی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه آزاد اسلامی ـ واحد بروجرد
آدرس خیابان
میدان نواب، دانشگاه آزاد اسلامی ـ واحد بروجرد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136111
تاریخ تایید
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.B.REC.1405.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49.31
توصیف کد ICD-10
Encounter for adequacy testing for hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کلسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح فسفر خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح سدیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
سطح پتاسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
سطح هماتوکریت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
سطح پلاکت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
سطح اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد
سطح البومین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

11

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

12

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

13

شرح متغیر پیامد
سطح آلکالین فسفاتاز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

14

شرح متغیر پیامد
سطح SGOT خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

15

شرح متغیر پیامد
سطح SGPT خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

16

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون پاراتیروئید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن و آزمایش نمونه خون

17

شرح متغیر پیامد
علائم روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد گرانفسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان و مراقبتهای روتین بیماران همودیالیز بعلاوه تمرینات هوازی شامل رکابزنی با دوچرخه ثابت برقی مینی بایک به مدت ۳۰ دقیقه و تمرینات مقاومتی شامل بالا آوردن پا (دو مرتبه، هر مرتبه 10 بار) و بالا بردن پاشنه (سه مرتبه، هر مرتبه 15 بار) و خم و باز کردن زانو (دو مرتبه، هر مرتبه 10 بار) هفته ای سه روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان و مراقبتهای روتین بیماران همودیالیز
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه قدرتی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
fahimeghoratii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی آریاپور
آدرس خیابان
میدان نواب، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136111
تلفن
+98 66 4251 8000
ایمیل
info.research@IAU.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
فهیمه قدرتی
موقعیت شغلی
دانشجو فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان نواب، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136111
تلفن
+98 66 4251 8000
ایمیل
fahimeghoratii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی روزبهانی
موقعیت شغلی
متخصص فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان نواب، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136111
تلفن
+98 66 4251 8000
ایمیل
mehdi.roozbahani@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست