پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تحریک الکتریکی عصب عضله، تمرینات مقاومتی سبک و ترکیب آنها نسبت به گروه کنترل بر شاخص های بیوژنز میتوکندریایی، پیروپتور سلولی و پایداری همودینامیک در بیماران همودیالیزی مبتلا به سندرم کاردیورنال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تحریک الکتریکی عصب عضله، تمرینات مقاومتی سبک و ترکیب آنها نسبت به گروه کنترل بر شاخص های بیوژنز میتوکندریایی، پیروپتور سلولی و پایداری همودینامیک در بیماران همودیالیزی مبتلا به سندرم کاردیورنال

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 گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 40 بیمار همودیالیزی مبتلا به سندرم کاردیورنال 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 75 سال، ابتلا به بیماری مزمن کلیوی و دریافت منظم همودیالیز حداقل به مدت سه ماه، ابتلا به سندرم کاردیورنال، توانایی انجام حرکات تمرینی و دریافت تحریک الکتریکی عصب عضله، شرایط عدم ورود: درد قفسه سینه، تنگی نفس غیرطبیعی یا آریتمی مشکوک، سرگیجه یا افت فشار خون علامت‌دار، سوختگی یا عفونت پوستی در محل تحریک الکتریکی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت برنامه تمرینات مقاومتی سبک گروه مداخله 2: دریافت تحریک الکتریکی عصب عضله گروه مداخله 3: دریافت هر دو مداخله شامل دریافت برنامه تمرینات مقاومتی سبک و دریافت تحریک الکتریکی عصب عضله گروه کنترل: درمان و مراقبتهای روتین بیماران همودیالیزی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: مقدار PGC-1α، فعالیت آنزیمی SIRT1، مقدار NLRP3، فعالیت آنزیمی کاسپاز-۱، غلظت IL-18، اندازه‌گیری فشار خون، غلظت BUN، غلظت کراتینین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N629**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-12, ۱۴۰۵/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-12, ۱۴۰۵/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-12, ۱۴۰۵/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-01, ۱۴۰۵/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-30, ۱۴۰۵/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تحریک الکتریکی عصب عضله، تمرینات مقاومتی سبک و ترکیب آنها نسبت به گروه کنترل بر شاخص های بیوژنز میتوکندریایی، پیروپتور سلولی و پایداری همودینامیک در بیماران همودیالیزی مبتلا به سندرم کاردیورنال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تحریک الکتریکی عصب عضله، تمرینات مقاومتی سبک و ترکیب آنها نسبت به گروه کنترل بر شاخص های سلولی و پایداری همودینامیک در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 75 سال، ابتلا به بیماری مزمن کلیوی و دریافت منظم همودیالیز حداقل به مدت سه ماه، ابتلا به سندرم کاردیورنال، توانایی انجام حرکات تمرینی و دریافت تحریک الکتریکی عصب عضله،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد قفسه سینه، تنگی نفس غیرطبیعی یا آریتمی مشکوک، سرگیجه یا افت فشار خون علامت‌دار، سوختگی یا عفونت پوستی در محل تحریک الکتریکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 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، واحد همدان
آدرس خیابان
خیابان پروفسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تاریخ تایید
2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.H.REC.1405.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
I95.3
توصیف کد ICD-10
Hypotension of hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار PGC-1α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با روش ELISA در نمونه سلولی

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیمی SIRT1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با آزمون فلورومتریک فعالیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
مقدار NLRP3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با روش ELISA در نمونه سلولی

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیمی کاسپاز-۱
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با آزمون فعالیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
غلظت IL-18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با روش ELISA در نمونه سرم خون

6

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه فشارسنج

7

شرح متغیر پیامد
غلظت BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با روش آنزیمی اوره‌آز در نمونه سرم خون

8

شرح متغیر پیامد
غلظت کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با روش آنزیمی استاندارد در نمونه سرم خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان و مراقبتهای روتین بیماران همودیالیزی بعلاوه دریافت برنامه تمرینات مقاومتی سبک شامل حرکات مقاومتی جلو بازو، پشت بازو، خم کردن زانو، تقویت عضلات همسترینگ، سرینی، چهار سر ران، عضلات ساق پا و مچ پا سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان و مراقبتهای روتین بیماران همودیالیزی بعلاوه دریافت تحریک الکتریکی عصب عضله شامل تحریک عضلات چهارسر ران دو طرف با استفاده از دستگاه NMES با فرکانس 50 هرتز به مدت 10 ثانیه با فواصل 20 ثانیه به مدت 20 تا 30 دقیقه سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: درمان و مراقبتهای روتین بیماران همودیالیزی بعلاوه دریافت هر دو مداخله شامل دریافت برنامه تمرینات مقاومتی سبک شامل حرکات مقاومتی جلو بازو، پشت بازو، خم کردن زانو، تقویت عضلات همسترینگ، سرینی، چهار سر ران، عضلات ساق پا و مچ پا و دریافت تحریک الکتریکی عصب عضله شامل تحریک عضلات چهارسر ران دو طرف با استفاده از دستگاه NMES با فرکانس 50 هرتز به مدت 10 ثانیه با فواصل 20 ثانیه به مدت 20 تا 30 دقیقه سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا مهرابی پور
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
samira.mehrabipour@iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منصور اسماعیل پور
آدرس خیابان
خیابان پروفسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
+98 81 3949 4000

ایمیل
esmaeilpour@iauh.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
سمیرا مهرابی پور
موقعیت شغلی
دانشجو فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان پروفسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
+98 81 3949 4000
ایمیل
samira.mehrabipour@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال عزیزبیگی
موقعیت شغلی
متخصص فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان پروفسور موسیوند، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
+98 81 3949 4000
ایمیل
kazizbeigi@gmail.com

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
+98 81 3838 0090
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