پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تمرینات ورزشی نسبت به عدم تمرینات ورزشی بر پارامترهای خونی در بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تمرینات ورزشی نسبت به عدم تمرینات ورزشی بر پارامترهای خونی در بیماران دیالیزی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران همودیالیزی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 65 سال؛ (ب) سابقه همودیالیز به مدت حداقل 3 ماه؛ (ج) سطح فریتین سرم بین 200 الي 400 نانو گرم در دسي لیتر. شرایط خروج: (الف) عدم شرکت در برنامه در 2 جلسه متوالی یا 3 جلسه متناوب؛ (ب) نیاز به پیوند کلیه؛ (ج) ابتلا به بیماریهای قلبی ـ عروقی یا اختلالات اسکلتی ـ عضلانی؛ (د) سابقه ایسکمیك مغزي در 3 ماه گذشته؛ (هـ) ممنوعیت انجام تمرینات ورزشی. گروه مداخله: همودیالیز به روش روتین بعلاوه تمرینات ورزشی 3 بار در هفته مدت 4 هفته. گروه کنترل: همودیالیز به روش روتین بدون تمرینات ورزشی. پیامد اولیه: (الف) بررسی شمارش گلبولهای قرمز قبل و یک ماه بعد از شروع درمان به روش آزمایشگاهی؛ (ب) بررسی شمارش گلبولهای سفید قبل و یک ماه بعد از شروع درمان به روش آزمایشگاهی؛ (ج) بررسی هموگلوبین قبل و یک ماه بعد از شروع درمان به روش آزمایشگاهی؛ (د) بررسی هماتوکریت قبل و یک ماه بعد از شروع درمان به روش آزمایشگاهی؛ (هـ) بررسی پلاکت قبل و یک ماه بعد از شروع درمان به روش آزمایشگاهی؛ (و) بررسی BUN قبل و یک ماه بعد از شروع درمان به روش آزمایشگاهی؛ (ز) بررسی کراتینین قبل و یک ماه بعد از شروع درمان به روش آزمایشگاهی. پیامد ثانویه: ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506139014N69**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۲۸, 18-06-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۸, 2015-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۳۱, 2015-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی نسبت به عدم تمرینات ورزشی بر پارامترهای خونی در بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی نسبت به عدم تمرینات ورزشی بر پارامترهای خونی در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 65 سال؛ (ب) سابقه همودیالیز به مدت حداقل 3 ماه؛ (ج) سطح فریتین سرم بین 200 الي 400 نانو گرم در دسي لیتر. شرایط خروج: (الف) عدم شرکت در برنامه در 2 جلسه متوالی یا 3 جلسه متناوب؛ (ب) نیاز به پیوند کلیه؛ (ج) ابتلا به بیماریهای قلبی ـ عروقی یا اختلالات اسکلتی ـ عضلانی؛ (د) سابقه

ایسکمیك مغزي در 3 ماه گذشته؛ (هـ) ممنوعیت انجام تمرینات ورزشی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به روش قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شمارش گلبولهای قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی شمارش گلبولهای سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

بررسی هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

بررسی هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

بررسی پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

بررسی BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

بررسی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
همودیالیز به روش روتین بعلاوه تمرینات ورزشی 3 بار در هفته مدت 4 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
همودیالیز به روش روتین بدون تمرینات ورزشی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
علي نظاملو
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
علي نظاملو
موقعیت شغلی
دانشجوي مراقبتهاي ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3264 0020
فکس
ایمیل
nezamlo.ali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدایار عشوندي
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3264 0020
فکس
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی