

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر 8 هفته تمرین هوازی بر تغییرات تعادل ، سرعت راه رفتن و برخی شاخص های خون در بیماران نوروپاتی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

روش تحقیق از نوع نیمه تجربی با دو گروه (یک گروه تجربی و یک گروه کنترل) می باشد. بدین صورت که 22 نفر از بیماران دیابتی با شدت نوروپاتی خفیف که به صورت داوطلبانه اعلام آمادگی کردند، انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه تجربی 12 نفر و گروه کنترل 10 نفر بودند که در اولین و دومین جلسه توجیهی شرکت کرده بودند، آموزش های تغذیه ای (کنترل تغذیه) و زمانهای مشخص برای کنترل و اندازه گیری قند انجام شد. بعد از آن گروه تجربی (12 نفر) هفته ای 3 جلسه تمرین در سالن یا محوطه باز، زمان 45 تا 55 دقیقه در روز و تمرین با شدت سبک (50% توان هوازی) به مدت 8 هفته تمرینات را انجام دادند و در نهایت با گروه شاهد (بدون تمرین) با هم مقایسه شدند. متغیر مستقل: برنامه تمرین هوازی با شدت متوسط (60 تا 75% حداکثر ضربان قلب) به مدت 45 تا 55 دقیقه در روز و سه روز در هفته به مدت 8 هفته متغیر وابسته: تعادل ایستا - تعادل پویا - سرعت راه رفتن - لیبید خون - قند خون - هموگلوبین گلیکوزیله Hb A1c ، مقاومت انسولین (IR)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

DPN

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120811696N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2013، 2013-01-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی خوئی تریفان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 1879 2763

#### آدرس ایمیل

mo\_kh21@stu-mail.um.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه فردوسی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30، ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-10، ۱۳۹۱/۰۶/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین هوازی بر تغییرات تعادل ، سرعت راه رفتن و برخی شاخص های خون در بیماران نوروپاتی دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین هوازی بر تغییرات تعادل ، سرعت راه رفتن و برخی شاخص های خون در بیماران نوروپاتی دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این مطالعه عبارت بودند - از سن 43-63 سال با نمایه ی توده ی بدن 20-30 کیلوگرم بر سانتی متر مربع بود، عدم وجود زخم پا و عدم گزارش سابقه ی سرگیجه ، عفونت گوش داخلی، در رفتگی مچ پا، شکستگی، دفورمیتی و یا بیماری های نورولوژی و روماتولوژی در اندام تحتانی بود. معیار های خروج از مطالعه وجود بیماری های نورولوژی و روماتولوژی در اندام تحتانی و یا عدم توانایی انجام حداقل فعالیت مانند راه رفتن بود.

#### سن

از سن 43 ساله تا سن 63 ساله

#### جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون 2 ماه تمرین هوازی و پس آزمون

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری تعادل از دستگاه اندازه‌گیری تعادل، System،

Balance SD, 100 VAC (شرکت: BIODEX ساخت کشور آمریکا)

استفاده شد.

## 3

### شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، 2 ماه تمرین هوازی و پس آزمون

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری سرعت راه رفتن 10 متر از دستگاه کورنو متر با

دقت 0/01 ثانیه (مدل Q&Q ساخت کشور چین) استفاده شد.

## 4

### شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، 2 ماه تمرین هوازی و پس آزمون

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری مقاومت انسولین IR، اندازه‌گیری گلوکز ناشتا (FBS)

(کیت پارس آزمون) و انسولین ناشتا از کیت آزمایشگاهی دیا مترا (

DIAMETRA) ساخت ایتالیا به شماره ساخت DK 0076 ... و نسبت

آن دو به یکدیگر، با نرم افزار هما (HOMA) ورژن 1/2 ساخت آمریکا

استفاده شد.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، 2 ماه تمرین هوازی و پس آزمون

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری تغییرات کیفیت زندگی از پرسش نامه 28 سوالی

WHOQOL-Bref انجمن آمریکا استفاده شد.

## 2

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون - 2 ماه تمرین - پس آزمون

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری گلوکز ناشتا (FBS) (کیت پارس آزمون) استفاده شد

## 3

### شرح متغیر پیامد

انسولین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، 2 ماه تمرین هوازی و پس آزمون

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه فردوسی مشهد

### آدرس خیابان

مشهد

### شهر

مشهد

### کد پستی

iran

### تاریخ تایید

2012-12-10, 1391/09/20

### کد کمیته اخلاق

238

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت-نورویاتی دیابتی

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، 2 ماه تمرین هوازی و پس آزمون

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری تعادل از دستگاه اندازه‌گیری تعادل، System،

Balance SD, 100 VAC (شرکت: BIODEX ساخت کشور آمریکا)

استفاده شد.

برای اندازه گیری انسولین از کیت آزمایشگاهی دیامترا ( DIAMETRA) ساخت ایتالیا به شماره ساخت DK 0076 استفاده شد. به روش آزمایشگاهی الیزا (ELISA) انجام شد .

مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشکده تربیت بدنی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه فردوسی  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی خوئی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس تربیت بدنی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه فردوسی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9149687313  
تلفن  
2763 1879 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khob.mostafa@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه فردوسی  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی خوئی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس تربیت بدنی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه فردوسی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9149687313  
تلفن  
2763 1879 51 98+  
فکس  
ایمیل

## 4

شرح متغیر پیامد  
افسردگی و اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
پیش آزمون ، 2 ماه تمرین هوازی و پس آزمون  
نحوه اندازه گیری متغیر  
برای اندازه گیری تغییرات افسردگی و اضطراب از پرسش نامه 14 سوالی HADS استفاده شد .

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
بعد از آن گروه تجربی (12 نفر) هفته ای 3 جلسه تمرین در سالن یا محوطه باز، زمان 45 تا 55 دقیقه در روز و تمرین با شدت متوسط (60 تا 75٪ حداکثر ضربان قلب) به مدت 8 هفته تمرینات را انجام دادند و در نهایت با گروه شاهد (بدون تمرین) با هم مقایسه شدند.  
طبقه بندی  
رفتاری

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل 10 نفر بودند که در اولین و دومین جلسه توجیهی شرکت کرده بودند ، آموزش های تغذیه ای (کنترل تغذیه) و زمانهای مشخص برای کنترل و اندازه گیری قند انجام شد و بعد از آن گروه کنترل به مدت 2 ماه فقط فعالیت های روزمره را انجام می دادند و فعالیت ورزشی منظم نداشتند.  
طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک تخصصی دیابت ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
مشهد - رضاشهر - نبش پیروزی 15 - ابتدا دهخدا  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده تربیت بدنی  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب معظمی  
آدرس خیابان  
مشهد  
شهر

فکس  
ایمیل  
khob.mostafa@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

khob.mostafa@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه فردوسی  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی خوئی  
موقعیت شعلی  
فوق لیسانس تربیت بدنی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه فردوسی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9149687313  
تلفن  
2763 1879 51 98+