

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اثر تمرین مقاومتی و ورزش در آب بر سطح ویسفاتین و انسولین زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین تأثیر تمرین هوازی و مقاومتی بر سطح سرم ویسفاتین، حساسیت انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله، مقاومت به انسولین و سرم قند خون زنان مبتلا به دیابت بارداری می باشد. از این رو 45 زن مبتلا به دیابت بارداری، با دامنه ی سنی 20 تا 35 سال و سن بارداری بین 21 تا 27 هفته، که برای انجام فعالیت بدنی مانعی ندارند به صورت داوطلبانه وارد پژوهش می شوند. در ابتدا آزمودنی ها به صورت داوطلبانه به سه گروه تمرین هوازی در آب، گروه تمرین مقاومتی و گروه کنترل تقسیم می شوند. قبل از شروع مداخلات و 8 هفته بعد از مداخله، 10 سی سی خون ناشتا برای اندازه گیری فاکتورهای ویسفاتین، حساسیت انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله، مقاومت به انسولین و سرم قند خون گرفته خواهد شد. ارزیابی های ناشی از آزمایش خون نشان خواهد داد که آیا فعالیت بدنی تأثیر مثبتی داشته است یا نه و این که کدام نوع فعالیت ورزشی به عنوان یک درمان کمکی مؤثرتر می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031717035N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۱۴, 03-04-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۱۴, 2015-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کسرائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32365 23 98+

آدرس ایمیل

kasraeem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۳۰, 2015-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین مقاومتی و ورزش در آب بر سطح ویسفاتین و انسولین زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ورزشی بر دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: مادران مبتلا به دیابت بارداری؛ در شروع انجام ورزش های دوران بارداری بر اساس تاریخ اولین روز قاعدگی در هفته ۲۱ تا ۲۸ هفته بارداری خود باشند؛ طبق راهنمای دانشکده آمریکایی زنان و مامایی، ممنوعیت مطلق و یا نسبی برای انجام حرکات ورزشی نداشته باشند؛ سن: در محدوده سنی ۲۰ تا ۳۵ سال؛ سیگار، مواد مخدر و مواد الکلی مصرف نکنند؛ غیر ورزشکار باشند. معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماری های عفونی ثابت شده و یا سابقه بیماری های اتوایمیون مانند لوپوس اریتماتوز و آرتریت روماتوئید، بیماری تیروئید، صرع، فشار خون بالا، درد ساق پا، نارسائی دهانه رحم، کم خونی یا هرگونه بیماری خونی، هرگونه خونریزی در دوران بارداری، جفت سر راهی، مشکلات تنفسی، هرگونه بیماری قلبی یا سابقه بیماری قلبی، چاقی یا لاغری مفرط و هر گونه بیماری که مانع از انجام فعالیت ورزشی شود مبتلا باشند از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان لوله ای دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/15, 2015-01-05

کد کمیته اخلاق

CT-P-9378-7928

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت در بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy, Gestational diabetes mellitus NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرم اینترلوکین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد

شدت تمرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مسران درک تلاش PRE سنجیده می شود

3

شرح متغیر پیامد

سرم ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

حساسیت انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

6

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین و سرم قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغذیه با یکسان سازی رژیم غذایی

2

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت قبل از خونگیری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع پژوهش
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان فعالیت بدنی با استفاده از پرسش نامه فعالیت بدنی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ نوع فعالیت ورزشی صورت نمی گیرد و فقط از درمان روتین صورت می گیرد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه 45 دقیقه ای فعالیت بدنی (ورزش در آب و باشگاه) داده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیمه کاظمی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکز دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیمه کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات بیماری های

مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1591 3628 71 98+

فکس

ایمیل

nasibe.kazemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

perinatalrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کسرائیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 3233 71 98+

فکس

ایمیل

kasraeemm@yahoo.com; hafez_perina@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مادر و جنین

نام کامل فرد مسوول

خدیجه بذرافشان

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
7136271531257 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)