پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات سرعتی اینتروال شدید در مقابل تمرینات ترکیبی هوازی و مقاومتی بر آدیپوکاین‌ها، مایوکاین‌ها و نتایج متابولیکی در زنان دارای اضافه وزن با دیابت نوع 2: یک آزمایش کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر تمرینات سرعتی اینتروال شدید در مقابل تمرینات ترکیبی هوازی و مقاومتی بر آدیپوکاین‌ها، مایوکاین‌ها و نتایج متابولیکی در زنان دارای اضافه وزن با دیابت نوع 2 می باشد.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مداخله ای و کور نشده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 52 آزمودنی زن دارای اضافه وزن مبتلا به دیابت نوع 2 (با دامنه سنی 45 تا 60 سال، شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع، هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر یا مساوی 6.5 درصد) انتخاب و به شکل تصادفی (بر اساس بلوک های تصادفی شده) در سه گروه تمرین سرعتی (17 نفر)، تمرین ترکیبی (هوازی + مقاومتی) (17نفر) و کنترل (18 نفر) قرار میگیرند. برنامه هاي تمريني 3 جلسه در هفته و هر جلسه 50 دقیقه به مدت 10 هفته خواهد بود. محل انجام تمرینات ، مرکز حرکات اصلاحی، توانبخشی ورزشی و ماساژ پارس خواهد بود. برنامه تمرین هوازی شامل کار برروی دوچرخه ارگومتر یا تردمیل، برنامه تمرین قدرتی شامل چندین تمرین منتخب بالاتنه و پایین تنه و برنامه تمرین سرعتی بر روی دوچرخه ارگومتر انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 45 تا 60 سال مبتلا به دیابت نوع دو؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر یا مساوی 6.5 درصد؛ گلوکز خون ناشتا بیشتر از 126 میلی گرم بر دسی لیتر؛ بی تحرکی معیارهای خروج: فشار سیستولیک بیشتر یا مساوی 160 میلی متر جیوه و فشار دیاستولیک بیشتر یا مساوی 100 میلی متر جیوه؛ تری گلیسیرید ناشتا بیشتر از 500 میلی گرم بر دسی لیتر؛ سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، اختلال تیروئید، سرطان، اختلالات هورمونی، بیماریهاي كليوي و كبدي؛ مصرف سیگار، مواد مخدر، الکل؛ انجام ورزش منظم بیش از یک سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: گروه تمرین سرعتی به مدت 10 هفته یک برنامه تمرینی بر روی دوچرخه ارگومتر را انجام می دهند. هر جلسه تمرین شامل 10 دقیقه گرم کردن، 4 تا 30 ثانیه حداکثر شدت توان فرد سپس 2 دقیقه ریکاوری و در آخر 4 دقیقه سرد کردن. گروه مداخله 2: گروه تمرین ترکیبی (هوازی + مقاومتی) به مدت 10 هفته یک برنامه تمرینی را انجام میدهند. هر جلسه تمرین هوازی از 20 دقیقه تمرین با 50 درصد حداکثر ضربان قلب در هفته اول تا دوم به 30 دقیقه تمرین با 70 درصد حداکثر ضربان قلب در هفته سوم تا دهم بر روی تردمیل یا دوچرخه ارگومتر افزایش می یابد. برنامه تمرین قدرتی شامل چندین تمرین منتخب بالاتنه و پایین تنه با استفاده از دستگاههای مخصوص انجام میشود. گروه کنترل: در گروه کنترل ادامه زندگی روزانه بدون انجام فعالیت ورزشی منظم خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل: اینترلوکین-15، استئونکتین، آیریزین، فاکتور رشد فیبروبلاست-21 و آنژیوپویتین-4 آزمودنیها 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از دوره تمرین ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141118019995N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مردان پور شهرکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3232 4401

آدرس ایمیل

banitalebi@lit.sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات سرعتی اینتروال شدید در مقابل تمرینات ترکیبی هوازی و مقاومتی بر آدیپوکاین‌ها، مایوکاین‌ها و نتایج متابولیکی در زنان دارای اضافه وزن با دیابت نوع 2: یک آزمایش کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات سرعتی اینتروال شدید در مقابل تمرینات ترکیبی هوازی و مقاومتی در زنان دیابتی نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 45 تا 60 سال مبتلا به دیابت نوع دو شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر یا مساوی 6.5 درصد گلوکز خون ناشتا بیشتر از 126 میلی گرم بر دسی لیتر بی تحرکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار سیستولیک بیشتر یا مساوی 160 میلی متر جیوه و فشار دیاستولیک بیشتر یا مساوی 100 میلی متر جیوه تری گلیسیرید ناشتا بیشتر از 500 میلی گرم بر دسی لیتر سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، اختلال تیروئید، سرطان، اختلالات هورمونی، بیماریهاي كليوي و کبدی مصرف سیگار، مواد مخدر، الکل انجام ورزش منظم بیش از یک سال
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری و نیز روش بلوک انجام میشود و واحد تصادفی سازی فردی است.
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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۶۴۸۴۵۶
تاریخ تایید
2014-12-23, ۱۳۹۳/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
140.3326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 15
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا و کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
استئونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا و کیت مخصوص

3

شرح متغیر پیامد
آیریزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا و کیت مخصوص

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد فیبروبلاست 21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا و کیت مخصوص

5

شرح متغیر پیامد
آنژیوپویتین- 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا و کیت مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن بر مربع قد

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا و کیت مخصوص

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا و کیت مخصوص

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص مقاومت به انسولین با استفاده از فرمول (HOMA-IR)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه تمرین سرعتی به مدت 10 هفته یک برنامه تمرینی بر روی دوچرخه ارگومتر را انجام می دهند. هر جلسه تمرین شامل 10 دقیقه گرم کردن، 4 تا 30 ثانیه حداکثر شدت توان فرد سپس 2 دقیقه ریکاوری و در آخر 4 دقیقه سرد کردن.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه تمرین ترکیبی (هوازی + مقاومتی) به مدت 10 هفته یک برنامه تمرینی را انجام میدهند. هر جلسه تمرین هوازی از 20 دقیقه تمرین با 50 درصد حداکثر ضربان قلب در هفته اول تا دوم به 30 دقیقه تمرین با 70 درصد حداکثر ضربان قلب در هفته سوم تا دهم بر روی تردمیل یا دوچرخه ارگومتر افزایش می یابد. برنامه تمرین قدرتی شامل چندین تمرین منتخب بالاتنه و پایین تنه با استفاده از دستگاههای مخصوص انجام میشود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ادامه زندگی روزانه بدون انجام فعالیت ورزشی منظم خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز حرکات اصلاحی، توانبخشی ورزشی و ماساژ پارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم بنی طالبی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان مولوی، کوچه 48
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی

8817748919
تلفن
+98 38 3225 3546
ایمیل
Banitalebi@lit.sku.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرامرزی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار رهبر، معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۶۴۸۴۵۶
تلفن
+98 38 3232 4401
ایمیل
md.faramarzi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم بنی طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۶۴۸۴۵۶
تلفن
+98 38 3232 4401
فکس
ایمیل
Banitalebi@lit.sku.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۶۴۸۴۵۶
تلفن
+98 38 3232 4401
فکس
ایمیل
md.faramarzi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم بنی طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۶۴۸۴۵۶
تلفن
+98 38 3232 4401

فکس

ایمیل

Banitalebi@lit.sku.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد