

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

کارآزمایی بالینی تاثیر تمرینات هوازی منتخب بر روی مقاومت انسولین، سطح گلوکز خون و لپتین سرم در بیماران مرد دیابتی نوع دو

mohsenshoja61@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر تمرینات هوازی منتخب بر روی مقاومت انسولین، سطح گلوکز خون و لپتین سرم در بیماران مرد دیابتی نوع دو طراحی: کارآزمایی بالینی غیر کور نحوه انجام: 60 بیمار دیابتی به طور تصادفی به دو گروه مداخله که به فعالیتهای ورزشی هوازی می پردازند و گروه کنترل که برنامه تمرین بدنی ندارند تقسیم می شوند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: بیمار دیابتی نوع دو، مرد و در دامنه سنی 30 تا 50 سال معیارهای خروج: زنان، افراد زیر 30 سال و بالای 50 سال مداخلات: در گروه مداخله تمرینات بدنی با شدت 60-70% ضربان قلب روی دوچرخه کارسنج و تردمیل در بازه زمانی 12 هفته با تواتر 3 جلسه در هفته به مدت 60 دقیقه انجام می شود و گروه کنترل برنامه تمرین بدنی ندارند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان لپتین، گلوکز و انسولین خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011822583N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۴, 2016-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شجاع

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسفراین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 3722 85 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر تمرینات هوازی منتخب بر روی مقاومت انسولین، سطح گلوکز خون و لپتین سرم در بیماران مرد دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات هوازی بر روی مقاومت انسولین و لپتین سرم در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار دیابتی نوع دو؛ مرد؛ دامنه سنی 30 تا 50 سال
معیارهای خروج: زنان؛ افراد زیر 30 سال و بالای 50 سال

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، جاده شاهرود، دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/09, 2015-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

(E11)

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی در سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی در سرم خون

3

شرح متغیر پیامد

انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی در سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تمرینات بدنی با شدت 60-70% ضربان قلب روی

دوچرخه کارسنج و تردمیل، تمرینات در بازه زمانی 12 هفته با تواتر 3

جلسه در هفته به مدت 60 دقیقه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل برنامه تمرین بدنی ندارند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت پارسین مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسماعیلی زاده

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار وکیل آباد، مرکز دیابت پارسین

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

اسحق ایلدرآبادی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم

پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین

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

دانشکده علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

محسن شجاع

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد اپیدمیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم

پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

کد پستی

9661856188

تلفن

1601 3724 58 98+

فکس

8757 3723 58 98+

ایمیل

mohsenshoja61@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسماعیلی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم

پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

کد پستی

9661856188

تلفن

1601 3724 58 98+

فکس

8757 3723 58 98+

ایمیل

mahdiesmaeilizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

محسن شجاع

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد اپیدمیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم

پزشکی

شهر

اسفراین

کد پستی

9661856188

تلفن

1601 3724 58 98+

فکس

8757 3723 58 98+

ایمیل

mohsenshoja61@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی