

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی آثار بهینه تمرینات ورزشی مختلف بر عملکرد اندوتلیال عروقی بیماران دیابت نوع-2 و ارتباط آن با سایتوکین های التهابی

چکیده پروتکل

دادند و به جز آن هیچ گونه فعالیت ورزشی نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

اتساع ناشی از جریان خون؛ قطر رگ در حالت استراحت؛ قطر رگ در اوج رگ گشایی؛ Antegrade shear rate؛ Retrograde shear rate؛ Oscillatory shear index؛ نیترات/نیتريت؛ اندوتلین-1؛ اپلین؛ سفتی عروق؛ سوپراکسید دیسموتاز؛ مالون دی آلدئید، ضخامت لایه میانی- داخلی کاروتید، مقاومت به انسولین، نیمرخ لیپیدی، گلوکز ناشتا، حداکثر اکسیژن مصرفی، زمان تست ورزشی؛ ضریب قلب استراحت و بیشینه؛ فشار خون دیاستول در استراحت، فشار خون سیستول در استراحت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100423002N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2016, 1394/12/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2018, 1394/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2016, 1394/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قارداشی افسوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5031 8201 21 98+

آدرس ایمیل

ghardashi.a@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تمرینات تناوبی با شدت بالا کم حجم، تمرینات تناوبی با شدت بالا با حجم بالا و تمرین تداومی با شدت متوسط بر عملکرد اندوتلیال عروقی بیماران دیابت نوع-2 و ارتباط آن با سازوکارهای درگیر در عملکرد اندوتلیالی

طراحی

در این مطالعه 70 شرکت کننده به 4 گروه تمرین تناوبی با شدت بالا کم حجم، تمرین تناوبی با شدت بالا با حجم بالا، تمرین تداومی با شدت متوسط و گروه کنترل تقسیم شدند. نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوک اندازه 4 تصادفی شدند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سوپره کور تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران و مرکز متابولیسم و دیابت بیمارستان شریعتی انجام خواهد شد. شرکت کننده ها، متخصصین ارزیابی و متخصص امار در این مطالعه کور سازی شده بودند. متخصصین ارزیابی نسبت به گروه های مطالعه جهت ارزیابی متغیرها آگاهی نداشتند زیرا برای هر آزمودنی کد مخصوصی وجود داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: شامل دارا بودن سابقه بیماری دیابت نوع 2 بیش از 2 سال، هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 6 درصد ($HbA1C < 6\%$)، شاخص توده بدنی بیش از 25، پرفشارخونی کنترل نشده یا pre stage 1، نداشتن سابقه 6 ماه فعالیت ورزشی منظم (بیش از یک روز در هفته) قبل از انجام مطالعه خواهد بود. شرایط خروج از مطالعه: شامل گلوکز خون ناشتا بیش از 400 mg/dl، محدودیت های عملکردی (نظیر استئوآرتریت)، نارسایی کبدی و کلیوی، داشتن سابقه انفارکتوس میوکارد یا جراحی بای پس عروق کرونر یا آنژیوپلاستی، نارسایی قلبی مزمن، آریتمی قلبی، استعمال سیگار، انسولین درمانی، HbA1C بالای 10 درصد خواهد بود.

گروه های مداخله

1. تمرین تناوبی با شدت بالا با حجم بالا که برنامه تمرینی آن ها شامل 6 تناوب 4 دقیقه با شدت 85-90 درصد ضریب قلب بیشینه که بود که هر تناوب با 3 دقیقه تناوب فعال با شدت 45-50 درصد ضریب قلب بیشینه جدا خواهد شد. 2. تمرین تناوبی با شدت بالا کم حجم که برنامه تمرینی آن ها شامل 12 تناوب 1.5 دقیقه با شدت 85-90 درصد ضریب قلب بیشینه که بود که هر تناوب با 2 دقیقه تناوب فعال با شدت 60-55 درصد ضریب قلب بیشینه جدا خواهد شد. 3. تمرین تداومی با شدت متوسط که شامل 42 دقیقه با شدت 70 درصد ضریب قلب بیشینه خواهد بود. 4. گروه کنترل که فعالیت روزانه خود را انجام می

که نسبت به مطالعه آگاه نبودند زیرا گروه ها بر اساس کد گذاری برای دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تهران
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، سازمان مرکزی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۶۶۱۹-۱۴۱۵۵
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۵/۱۰, 2016-07-31
کد کمیته اخلاق
IR.UT.Rec.1395002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع-2
کد ICD-10
E 11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیتريت/ نیترات پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد
اندوتلین-1
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الیزا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار بهینه تمرینات ورزشی مختلف بر عملکرد اندوتلیال عروقی بیماران دیابت نوع-2 و ارتباط آن با سایتوکین های التهابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تمرینات ورزشی بر عملکرد اندوتلیال عروقی بیماران دیابت نوع-2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع 2 بیش از 2 سال نداشتن 6 ماه سابقه فعالیت ورزشی منظم هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 6 درصد ($HbA1C < 6\%$) شاخص توده بدنی بیش از 25 پرفشار خونی کنترل نشده pre یا I stage

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
HbA1C بالای 10 درصد گلوکز خون ناشناس بیش از 400 mg/dl محدودیت های عملکردی (نظیر استئوآرتریت) نارسایی کبدی و کلیوی داشتن سابقه انفارکتوس میوکارد جراحی بای پس عروق کرونر یا آنژیوپلاستی نارسایی قلبی مزمن آریتمی قلبی سیگار کشیدن فشار خون کنترل نشده انسولین درمانی

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی با تقسیم شرکت کننده گان در بلوک های مساوی در هریک از گروه های مداخله ای اجرا شد. اندازه بلوک های تعیین شده در این مطالعه 4 بود، بدین معنا که در هر بلوک 4 نفر اختصاص داده شده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها نسبت به مطالعه آگاه بودند با این حال آن ها نمیدانستند که در کدام گروه قرار دارند زیرا بر اساس تصادفی سازی و کدهایی که در اختیار آن ها بود در گروه ها تخصیص داده شدند. افراد ارزیابی کننده پیامد متخصصینی بودند که هیچ اطلاعی از گروه بندی و هدف مطالعه نداشتند. آنالیز آماری توسط متخصصین آمار انجام شد

3

شرح متغیر پیامد
اتساع حاصل از جریان براکیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولترا سوند داپلر

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت لایه میانی و داخلی کاروتید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولترا سوند داپلر

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HOMA-IR

6

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
اپلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
اکسیژن مصرفی اوج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تجزیه و تحلیلی گر گازهای تنفسی

9

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول و دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اوسیلومتریک

10

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب استراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش/ کرنومتر

11

شرح متغیر پیامد
نیمرخ لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد
گلوکوتایون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

14

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین تناوبی با شدت بالا با حجم بالا که برنامه تمرینی آن‌ها شامل 6 تناوب 4 دقیقه با شدت 85-90 درصد ضربان قلب بیشینه که بود که هر تناوب با 3 دقیقه تناوب فعال با شدت 45-50 درصد ضربان قلب بیشینه جدا خواهد شد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین تناوبی با شدت بالا کم حجم که برنامه تمرینی آن ها شامل 12 تناوب 1.5 دقیقه با شدت 85-90 درصد ضربان قلب بیشینه که بود که هر تناوب با 2 دقیقه تناوب فعال با شدت 55-60 درصد ضربان قلب بیشینه جدا خواهد شد

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تمرین تداومی با شدت متوسط که شامل 42 دقیقه با شدت 70 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شرایط طبیعی بدون اجرای فعالیت ورزشی

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت و بیماری های متابولیک بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر انسیه نسلی اصفهانی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، مرکز متابولیسم و دیابت بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

4901 0218 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از چهار راه جلال آل احمد، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439956141

تلفن

1740 8835 21 98+

ایمیل

Ghardashi.a@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی، فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از چهار راه جلال آل

احمد، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439956141

تلفن

5031 8201 21 98+

فکس

ایمیل

Ghardashi.a@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

میدان انقلاب اسلامی، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از چهار راه
جلال آل احمد، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439956141

تلفن

5031 8201 21 98+

فکس

ایمیل

Ghardashi.a@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی، فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

میدان انقلاب اسلامی، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از چهار راه

جلال آل احمد، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439956141

تلفن

5031 8201 21 98+

فکس

ایمیل

Ghardashi.a@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی، فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان