

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 12 هفته تمرینات هوازی، قدرتی و ترکیبی بر تغییر پذیری ضربان قلب (HRV) و برخی ویژگیهای ساختاری قلب مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف پژوهش حاضر، بررسی تاثیر دوازده هفته تمرینات هوازی، قدرتی و ترکیبی بر تغییر پذیری ضربان قلب و برخی ویژگیهای ساختاری قلب مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی می باشد. طراحی: 60 مرد دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی بصورت تصادفی به چهار گروه کنترل (15 نفر)، تمرین هوازی (15 نفر)، تمرین مقاومتی (15 نفر) و تمرین ترکیبی (15 نفر) تقسیم شدند. شرایط عمده ورود به مطالعه: دامنه سنی 30 تا 70 سال؛ داشتن بیماری دیابت نوع 2 به مدت بیش از 3 سال؛ میزان HbA1c برابر 5/6 و بالاتر؛ میزان قند ناشتا (FBS) برابر 126 میلی گرم در دسی لیتر و بالاتر؛ قند دو ساعته (GTT) برابر 200 میلی گرم در دسی لیتر و بالاتر؛ عدم فعالیت ورزشی منظم؛ عدم منع پزشکی از فعالیت ورزشی. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماریهای قلبی عروقی، سرطان، و ... موارد مشکوک قلبی؛ شاخص توده بدنی بیش از 40 کیلوگرم بر متر مربع؛ حضور نامنظم در تمرینات. گروه های تجربی به مدت دوازده هفته و هر هفته برای سه جلسه طبق برنامه تمرینی با شدت و مدت تعریف شده (طبق پروتکل استاندارد) به تمرین می پردازند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. در پایان ماه سوم مجدداً تست های NCV، HRV، ویژگیهای عملکردی و ساختاری قلب، هماتولوژی، بیوشیمی، VO2MAX و ترکیب بدنی انجام می پذیرد. آزمودنی ها به مدت یک ماه دوره بی تمرینی را سپری می کنند و برای مطالعه اثر بی تمرینی، مجدداً برخی تست های مذکور اخذ می شود. تمرینات ورزشی بعنوان متغیرهای مستقل و تغییرپذیری ضربان قلب و ویژگیهای عملکردی و ساختاری قلب بعنوان متغیرهای وابسته می باشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهه پیرعلائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1696 3331 41 98+
آدرس ایمیل
epiralaui@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/01/20, 2016-04-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/07/30, 2016-10-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 12 هفته تمرینات هوازی، قدرتی و ترکیبی بر تغییر پذیری ضربان قلب (HRV) و برخی ویژگیهای ساختاری قلب مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ورزشی بر تغییر پذیری ضربان قلب و ویژگیهای ساختاری قلب در مردان دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به تحقیق دامنه سنی 30 تا 70 سال؛ داشتن بیماری دیابت نوع 2 به مدت بیش از 3 سال؛ وجود نوروپاتی؛ میزان HbA1c برابر 6.5 و بالاتر؛ میزان قند ناشتا (FBS) برابر 126 میلی گرم در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016042227529N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/11, 01-05-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1396/02/11, 2017-05-01

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر پذیری ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم و ماه سوم ماه بعد از مداخله

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم؛ پس آزمون و یک ماه پس از بی تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط هولتر مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ویژگیهای ساختاری و عملکردی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

هماتولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالایزهای اتوماتیک شمارش سلول های خونی

4

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا؛ قند دوساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول؛ تري گلیسیرید؛ HDL ؛ LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت به روش IFA

7

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم؛ پس آزمون و یک ماه پس از بی تمرین

دسی لیتر و بالاتر؛ قند دو ساعته (OGTT) برابر 200 و بالاتر؛ عدم فعالیت ورزشی منظم عدم منع پزشکی از فعالیت بدنی؛ عدم وجود موارد پزشکی خاص معیارهای خروج از تحقیق بیماریهای قلبی عروقی، سرطان، و ...؛ موارد مشکوک قلبی؛ شاخص توده بدنی بیش از 40 کیلوگرم بر متر مربع؛ حضور نامنظم در تمرینات

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2- طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

98+

تاریخ تایید

1395/07/19, 2016-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.754

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

کد ICD-10

*G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy

8

شرح متغیر پیامد
آنالیز گازها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گاز آنالایزور Cortex

9

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنژیومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم؛ پس آزمون و یک ماه پس از بی تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ابزارها و دستگاه های مربوطه

10

شرح متغیر پیامد

نورپانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست NCV

11

شرح متغیر پیامد

قند سه ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت به روش bronate affinity assey

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم؛ پس آزمون و یک ماه پس از بی تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از غلظت های استراحتی گلوکز و انسولین و از طریق

فرمول HOMA-IR

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم؛ پس آزمون و یک ماه پس از بی تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد

مصرف گیاهان دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم و بعد از برنامه تمرینات ورزشی و یک

ماه پس از دوره بی تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مصاحبه و پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

سابقه خانوادگی دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان قبل تحقیق و در طول تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مصاحبه و پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم؛ پس آزمون و یک ماه پس از بی تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

7

شرح متغیر پیامد

بهبودی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم؛ پس آزمون و یک ماه پس از بی تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهبودی روانشناختی ریف

8

شرح متغیر پیامد

کمیت و کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم؛ پس آزمون و یک ماه پس از بی تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ و ثبت مقدار خواب

9

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ ماه اول؛ ماه دوم؛ پس آزمون و یک ماه پس از بی تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پولوتزین و الیسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه‌های تمرینی به مدت 12 هفته و هر هفته برای سه جلسه طبق برنامه تمرینی با شدت و مدت تعریف شده (طبق پروتکل استاندارد) در تمرینات هوازی، قدرتی و ترکیبی (هوازی و قدرتی) شرکت می‌نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

خانم هاشمی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

اسکندر فتحی آذر

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، خیابان جام جم، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محمد نریمانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، ساختمان مرکزی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه محقق اردبیلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 محقق اردبیلی، دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه پیرعلانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، خیابان جام جم، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

516661647

تلفن

413393258 98+

فکس

ایمیل

epiralaui@tabrizu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی، دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه پیرعلانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، خیابان جام جم، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

516661647

تلفن

413393258 98+

فکس

ایمیل

epiralaiy@tabrizu.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

تبریز

کد پستی

516661647

تلفن

1696 3331 41 98+

فکس

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهر

نام کامل فرد مسئول

محبوب شیخعلی زاده

موقعیت شغلی

دکتری- هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، خیابان جام جم، دانشگاه تبریز، کوی استادان، بلوک

4، طبقه 2