پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرین هوازی بر هدایت عصبی و کنترل قند خون در مردان دیابتی نوع-2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقیق حاضر بررسی تأثیر تمرین هوازی بر هدایت عصبی و کنترل قند خون در مردان دیابتی نوع-2 مبتلا به نوروپاتی محیطی بود. تحقیق حاضر از نوع کارآزمایی بالینی کور نشده با طرح موازی است که در آن افراد واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود به تحقیق انتخاب شدند. معیارهای ورود به تحقیق شامل سن 30 تا 60 سال؛ دیابت نوع-2؛ سابقه دیابت بیش از 5 سال؛ هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 6/6 درصد ؛ تشخیص نوروپاتی دیابتی توسط پزشک؛ تأیید ارزیابی الکترودیاگنوستیک مبنی بر وجود نوروپاتی محیطی بود. معیارهای خروج نیز شامل دیابت نوع-1؛ استفاده از انسولین؛ فعالیت ورزشی منظم و محدودیت شرکت در برنامه‌های ورزشی بود. در این مطالعه 32 نفر آزمودنی واجد شرایط از بیمارستان های شهید محلاتی و امام رضا (ع) تبریز شرکت کرده و به صورت تصادفی به دو گروه تجربی و شاهد تقسیم شدند. مداخله ورزشی شامل 20 تا 45 دقیقه پیاده روی و دویدن با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره با تکرار 3 جلسه در هفته و به مدت 12 هفته بود. آزمودنی‌های گروه کنترل در طی این دوره مداخله ای دریافت نکردند و فعالیت معمول روزانه خود را انجام دادند. در ابتدای دوره تحقیق و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین، اندازه گیری ترکیب بدن و خونگیری برای بررسی تغییرات قند خون انجام شد. همچنین، مطالعات هدایت عصبی در اندام تحتانی بر روی اعصاب سورال، پرونئال و تیبیال انجام شد. متغیرهای پیامد اصلی شامل سرعت هدایت عصبی و امپلی تود پتانسیل عمل عصبی بود. همچنین پیامدهای ثانویه شامل شاخص های قند خون و نیمرخ چربی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012032066N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-09, ۱۳۹۵/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-09, ۱۳۹۵/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41332395900

آدرس ایمیل

gholami-fa@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی بر هدایت عصبی و کنترل قند خون در مردان دیابتی نوع-2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر نوروپاتی محیطی دیابت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 30 تا 60 سال؛ دیابت نوع-2؛ سابقه دیابت بیش از 5 سال؛ هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 6/6 درصد ؛ تشخیص نوروپاتی دیابتی توسط پزشک؛ تأیید ارزیابی الکترودیاگنوستیک مبنی بر وجود نوروپاتی محیطی. معیارهای خروج: دیابت نوع-1؛ استفاده از انسولین؛ فعالیت ورزشی منظم و محدودیت شرکت در برنامه‌های ورزشی.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
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
بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه ها تخصیص داده شدند.

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
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه تبریز.
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلی نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
G63.2
توصیف کد ICD-10
Diabetic polyneuropathy (E10-E14 with common fourth character+)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه EMG؛ بر حسب متر بر ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی؛ بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
نیمرخ لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی؛ بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی؛ بر اساس درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله ورزشی. در طول مطالعه از گروه کنترل خواسته شد برنامه فعالیت بدنی روزانه و معمول خود را حفظ کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه تمرین هوازی به مدت 12 هفته شامل 20 تا 45 دقیقه راه رفتن یا دویدن با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره و با تکرار 3 جلسه در هفته.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا (ع).
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محلاتی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان راه آهن، بیمارستان شهید محلاتی.
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود.
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود.
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود.
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5900
فکس
ایمیل
gholami-fa@shahroout.ac.ir;
gholami.farhaad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد علامی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود.
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5900
فکس
ایمیل
gholami-fa@shahroodut.ac.ir;
gholami.farhaad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود.
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 32395900
فکس
ایمیل
gholami-fa@shahroodut.ac.ir;
gholami.farhaad@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی