پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر 12 هفته تمرین هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر سطوح امنتین-1 و مقاومت به انسولین در زنان میانسال دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر 12 هفته تمرین هوازی (چرخه کارسنج)، مقاومتی و تمرینات ترکیبی بر سطح گلوکز امنتین-1، و مقاومت به انسولین در اضافه وزن زنان میانسال با دیابت نوع2 می باشد. به این منظور 60 زن دیابتی میانسال که اضافه وزن دارند و از T2DM (قند خون ناشتا ≤126 mg / dl و گلوکوز خون 2 ساعت پس از غذا ≤200 mg / dl) حداقل به مدت 2 سال مبتلا به دیابت باشند مورد بررسی قرار می گیرند. با روش نمونه گیری تصادفی ساده افراد به سه گروه ورزش های هوازی (15نفر)، ورزش مقاومتی (15 نفر) ورزش ترکیبی (15 نفر) و یک گروه شاهد (15n=) تخصیص داده می شوند. تمرین سه جلسه در هر هفته و کلا به مدت 12 هفته انجام خواهد گرفت. نمونه خون قبل از هر جلسه تمرین و 24 ساعت پس از آخرین جلسه جمع آوری می گردد. در نهایت تفاوت قابل توجهی در تغییر HOMA-IR سه مداخله و گروه کنترل بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050833869N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی دیانتی نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 841 3762

آدرس ایمیل

dianatinasab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهش حاضر از نظر مالی توسط دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران حمایت می شد. (Grand no) (95-01-59-12487 :No SC-95-15)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 12 هفته تمرین هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر سطوح امنتین-1 و مقاومت به انسولین در زنان میانسال دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر 12 هفته تمرین ورزش بر مقاومت به انسولین در زنان میانسال دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ابتلا به دیابت نوع 2 یا T2DM (قند خون ناشتا ≤126 mg / dl و گلوکوز خون 2 ساعت پس از غذا ≤200 mg / dl) حداقل به مدت 2 سال؛ زن بودن؛ بین 45 تا 60 سال بودن معیار های خروج: داشتن بیماریی دیگر

سن

از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 مرحله شامل روز اول مطالعه یعنی قبل از شروع مداخلات و پس از 12 هفته تمرینات (بعد از مداخلات در هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با اسفاده از کیت انسولین و فرمول روبرو: Insulin resistance =[fasting glucose (mg/dL)×fasting insulin (mU/L)/405].

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قبل از مداخله، 5 میلی لیتر نمونه خون بعد از 12 ساعت ناشتا گرفته شد و نمونه سرم با استفاده از یک سانتریفیوژ از هم جدا شدند. نمونه ها در -70 درجه سانتی گراد تا زمان تجزیه و تحلیل سرم یخ زده بودند و امنتین-1 و قند خون پس از آن اندازه گیری شد. سرم امنتین-1 و غلظت انسولین با استفاده از کیت متصل به آنزیم آزمون ایمونوسوربنت (کریستال روز بیوتکنولوژی، شانگهای، چین) و (Monobind، آخن، آلمان) تعیین شد. قند خون ناشتا با استفاده از کیت گلوکز (پارس آزمون، تهران، ایران) از طریق روش فتومتریک اندازه گیری شد. مقاومت به انسولین پس از برآورد مدل هموستاز (HOMA-IR) تعیین شد و بر اساس معادله زیر: HOMA-IR = [گلوکز ناشتا (میلی گرم / دسی لیتر) × انسولین (با 405 / (mU / L)].
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 5 میلی لیتر نمونه خون بعد از 12 ساعت ناشتا گرفته شد و نمونه سرم با استفاده از یک سانتریفیوژ از هم جدا شدند. نمونه ها در -70 درجه سانتی گراد تا زمان تجزیه و تحلیل سرم یخ زده بودند و امنتین-1 و قند خون پس از آن اندازه گیری شد. سرم امنتین-1 و غلظت انسولین با استفاده از کیت متصل به آنزیم آزمون ایمونوسوربنت (کریستال روز بیوتکنولوژی، شانگهای، چین) و (Monobind، آخن، آلمان) تعیین شد. قند خون ناشتا با استفاده از کیت گلوکز (پارس آزمون، تهران، ایران) از طریق روش فتومتریک اندازه گیری شد. مقاومت به انسولین پس از برآورد مدل هموستاز (HOMA-IR) تعیین شد و بر اساس معادله زیر: HOMA-IR = [گلوکز ناشتا (میلی گرم / دسی لیتر) × انسولین (با 405 / (mU / L)].
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله، 5 میلی لیتر نمونه خون بعد از 12 ساعت ناشتا گرفته شد و نمونه سرم با استفاده از یک سانتریفیوژ از هم جدا شدند. نمونه ها در -70 درجه سانتی گراد تا زمان تجزیه و تحلیل سرم یخ زده بودند و امنتین-1 و قند خون پس از آن اندازه گیری شد. سرم امنتین-1 و غلظت انسولین با استفاده از کیت متصل به آنزیم آزمون ایمونوسوربنت (کریستال روز بیوتکنولوژی، شانگهای، چین) و (Monobind، آخن، آلمان) تعیین شد. قند خون ناشتا با استفاده از کیت گلوکز (پارس آزمون، تهران، ایران) از طریق روش فتومتریک اندازه گیری شد. مقاومت به انسولین پس از برآورد مدل هموستاز (HOMA-IR) تعیین شد و بر اساس معادله زیر: HOMA-IR = [گلوکز ناشتا (میلی گرم / دسی لیتر) × انسولین (با 405 / (mU / L)].

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در امتین-1 پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله، 5 میلی لیتر نمونه خون بعد از 12 ساعت ناشتا گرفته شد و نمونه سرم با استفاده از یک سانتریفیوژ از هم جدا شدند. نمونه ها در -70 درجه سانتی گراد تا زمان تجزیه و تحلیل سرم یخ زده بودند و امنتین-1 و قند خون پس از آن اندازه گیری شد. سرم امنتین-1 و غلظت انسولین با استفاده از کیت متصل به آنزیم آزمون ایمونوسوربنت (کریستال روز بیوتکنولوژی، شانگهای، چین) و (Monobind، آخن، آلمان) تعیین شد. قند خون ناشتا با استفاده از کیت گلوکز (پارس آزمون، تهران، ایران) از طریق روش فتومتریک اندازه گیری شد. مقاومت به انسولین پس از برآورد مدل هموستاز (HOMA-IR) تعیین شد و بر اساس معادله زیر: HOMA-IR = [گلوکز ناشتا (میلی گرم / دسی لیتر) × انسولین (با 405 / (mU / L)].

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

همه داوطلبان برای اطمینان از اینکه مداخله بیماران را به خطر نمی اندازد، توسط پزشک عمومی مورد بررسی قرار گرفتند و همه شرکت کنندگان رضایت نامه آگاهانه خود را کتبا نوشتند. گروه های تخصیص: بیماران به چهار گروه که هر کدام شامل 15 نفر بود تقسیم شدند. گروه شاهد یا گروه بدون مداخله و سه گروه دیگر با تمرین مقاومتی، تمرین هوازی و تمرین ترکیبی بودند. برای کسانی که در گروه تمرین هوازی بودند، هر جلسه تمرین شامل سه مرحله گرم کردن، مرحله اصلی و یک دوره سرد کردن بود. مرحله گرم کردن و متشکل از 20 دقیقه کشش و آهسته دویدن، مرحله اصلی از 25 دقیقه ورزش به منظور دستیابی به 50٪ تا 55٪ حداکثر ضربان قلب تشکیل شده بود که توسط چرخ کارسنج اندازه گیری شد و مرحله سرد کردن شامل ورزش کششی و دویدن بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه با تمرین مقاومتی سه جلسه در هفته بود که شامل سه مرحله گرم کردن، اصلی، و سرد کردن بود. گرم کردن شامل 20 دقیقه درگیر تمرینات کششی و آهسته دویدن در نقطه ای بود. مرحله اصلی سه مجموعه × هشت تکرار از تمرین با وزنه از جمله کشش پا، حلقه پا، حرکت دادن شکم، جلوبازو، پشتبازو، و یک حرکت بلند کردن وزنه در حالت نشسته بود. شدت ورزش ماکزیمم 50٪ تا 55٪ از یک تکرار یا 1 تکرار ماکزیمم بود. سرد کردن نیز شامل دویدن، ورزش آزاد و حرکات کششی می شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه ترکیبی برای گرم کردن و سرد کردن برنامه ای مانند گروه های قبل داشت. مرحله اصلی شامل آموزش تمرینات هوازی یکپارچه با RE، با نیمی از زمان اجرا به همان اندازه شدت و مقاومت گروه هوازی بود. برنامه آموزش در سه جلسه در هفته به مدت 12 هفته انجام شد. هر 2 هفته، در تمام گروه های آموزشی ورزش 5 دقیقه و شدت افزایش 5٪ بود. متوسط شدت ورزش در مرحله اصلی در هر گروه 5.5 متابولیک معادل فعالیت در هفته اول بود و به 7.1 در پایان مطالعه افزایش یافت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه شاهد بدون مداخله در نظر گرفته شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا (ع)، شیراز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دیانتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز گروه اپیدمیولوژی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دیانتی

موقعیت شغلی

محققق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 917 841 3762

فکس

ایمیل

dianatinasab@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

محمد فراروئی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، بخش اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 917 310 6583

فکس

ایمیل

fararooei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دیانتی

موقعیت شغلی

محقق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

dianatinasab@sums.ac.ir

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