

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تمرین تناوبی بر سطح نیتریک اکساید و مقاومت انسولین و برخی عوامل خطر کاردیومتابولیک در بیماران دیابتی نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: تأثیر تمرین تناوبی بر سطح نیتریک اکساید و مقاومت انسولین و برخی عوامل خطر کاردیومتابولیک در بیماران دیابتی نوع دو است. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده است. (3) نحوه انجام: این مطالعه در کلینیک غدد بیمارستان شهید رجایی کرج انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط بطور تصادفی یکی از درمان های، تمرین تناوبی و فعالیت فیزیکی معمول را دریافت خواهند کرد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: این کارآزمایی بالینی بر روی 30 بیمار زن 40 تا 55 ساله مبتلا به دیابت نوع دو انجام خواهد شد. (5) مداخلات: بطور تصادفی 30 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو در دو گروه قرار خواهند گرفت و یکی از مداخلات زیر را دریافت کردند: 15 بیمار، 18 جلسه تمرین ورزشی تناوبی دریافت خواهند کرد (سه جلسه در هفته) و 15 بیمار دیگر در گروه کنترل فعالیت فیزیکی معمول خود را خواهند داشت. هر جلسه تمرین، 25 دقیقه طول خواهد کشید و شامل یک مجموعه تمرین با 10 بار تکرار خواهد بود. تمرین بر روی دوچرخه کارسنج با ریتم 80 تا 100 دور در دقیقه انجام خواهد شد. هر تکرار تمرین 60 ثانیه طول خواهد کشید و بین هر بار تکرار 60 ثانیه ریکاوری وجود خواهد داشت. هر جلسه تمرین شامل سه دقیقه گرم کردن و دو دقیقه سرد کردن خواهد بود. (6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهایی که قبل و 24 تا 72 ساعت بعد از اتمام کل جلسات تمرین اندازه گیری خواهد شد: فشار خون، اندازه گیری های تن سنجی (وزن و قد)، نیتریک اکساید، قند خون ناشتا، مقاومت انسولینی، هموگلوبین گلیکولیزه، کلسترول کل ناشتا، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، لیپوپروتئین با دانسیته پایین، تری گلیسیرید.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاهره عارفی راد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3344 8866 21 98+

##### آدرس ایمیل

tahereharyrad@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین تناوبی بر سطح نیتریک اکساید و مقاومت انسولین و برخی عوامل خطر کاردیومتابولیک در بیماران دیابتی نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین تناوبی بر بیماران دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بالغین دارای سن 40 تا 55 سال؛ بیماران دارای تشخیص دیابت نوع دو؛ عدم مصرف انسولین برای درمان؛ داشتن هموگلوبین گلیکولیزه پایه بین 53 تا 75 میلی مول (7 تا 9 درصد)، عدم دریافت تمرین ورزشی در شش ماه اخیر. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که نفروپاتی، ریتنوپاتی یا نوروپاتی مرتبط با دیابت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082835945N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-10-2017, 1396/08/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-10-30, 1396/08/08

برای آنها تشخیص داده شود؛ بیمارانی که برای آنها بیماری های شدید قلبی عروقی یا حوادث عروق مغزی تشخیص داده شود.

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، بلوار باغستان، دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/20, 2017-06-10

کد کمیته اخلاق

abzums.rec.1396.48

بیماری های (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

گلوکز ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

نیتریت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی مول در لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی یونیت در لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکولیزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم در دسی لیتر

**6**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیلو گرم

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی متر جیوه

**8**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 24 تا 72 ساعت پس از اتمام کل جلسات تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی متر جیوه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران 18 جلسه تمرین ورزشی تناوبی دریافت خواهند کرد (سه جلسه در هفته). هر جلسه تمرین 25 دقیقه طول خواهد کشید و شامل یک مجموعه تمرین با 10 بار تکرار خواهد بود. تمرین بر روی دوچرخه کارسنج با ریتم 80 تا 100 دور در دقیقه انجام خواهد شد. هر تکرار تمرین 60 ثانیه طول خواهد کشید و بین هر بار تکرار 60 ثانیه ریکاوری وجود خواهد داشت. هر جلسه تمرین شامل سه دقیقه گرم کردن و دو دقیقه سرد کردن خواهد بود.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران فعالیت فیزیکی معمول خود را خواهند داشت.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک عدد بیمارستان شهید رجایی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

طاهره عارفی راد

**آدرس خیابان**

استان، البرز، کرج، خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید رجایی

**شهر**

کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

**نام کامل فرد مسوول**

مصطفی قربانی

**آدرس خیابان**

ایران، کرج، بلوار باغستان، دانشگاه علوم پزشکی البرز

**شهر**

کرج

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

**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**

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات

**نام کامل فرد مسوول**

طاهره عارفی راد

**موقعیت شغلی**

دکتری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای

حصارک.

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

3344 8866 21 98+

**فکس**

ایمیل

tahereharefyrad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

طاهره عارفی راد

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای

حصارک.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3344 8866 21 98+

فکس

ایمیل

tahereharefyrad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

طاهره عارفی راد

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای

حصارک.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3344 8866 21 98+

فکس

ایمیل

tahereharefyrad@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی