

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

اثر دو نوع تمرین هوازی متفاوت بر تغییرات سرمی SIRT1، برخی هپاتوکاین ها و شاخصهای آنژیوزنیک زنان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه
طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
گروه‌های مداخله
متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Physical Activity and diabetes

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171104037225N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۰۷, 28-11-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۰۷, 28-11-2017

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۰۷, 2017-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکسیر ویزواری

نام سازمان / نهاد

گروه فیزیولوژی ورزشی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 3254 17 98+

آدرس ایمیل

vizvariexir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط اکسیر ویزواری تامین می شود(شخصی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۰, 2017-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دو نوع تمرین هوازی متفاوت بر تغییرات سرمی SIRT1، برخی هپاتوکاین ها و شاخصهای آنژیوزنیک زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو نوع تمرین هوازی متفاوت بر تغییرات سرمی SIRT1، برخی هپاتوکاین ها و شاخصهای آنژیوزنیک زنان مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

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

موارد دیگر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

ساری - جاده دریا - دانشگاه آزاد اسلامی - دانشکده پزشکی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1396/07/03, 2017-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1396.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non insulin dependent diabete mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

SIRT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا - بر حسب ng/ml

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد فیبروبلاست 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا - pg/ml

3

شرح متغیر پیامد

Fetuin A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا- ng/ml

4

شرح متغیر پیامد

Nitric Oxide

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا- $\mu\text{mol/l}$

5

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا- ng/ml

6

شرح متغیر پیامد

اندواستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و پس از 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا- ng/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتو آنالایزر- mg/dl

2

شرح متغیر پیامد

قند خون 2 ساعت بعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl

3

شرح متغیر پیامد

A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

%

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/dl

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پرچگال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/dl

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/dl

8

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (تمرین) و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیلو گرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : بدون تمرین مداخله در گروه تمرینی اول شامل 5 جلسه

در هفته تمرین هوازی با شدت متوسط به مدت 8 هفته گروه تمرینی

دوم شامل 3 جلسه در هفته تمرین هوازی با شدت بالا به مدت 8 هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مریم زاهدی (پزشک مرکز دیابت) و خانم آتنا شمس

آدرس خیابان

گرگان- خیابان شهید بهشتی- بیمارستان دزیانی - مرکز دیابت

شهر

گرگان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

اکسیر ویزواری

آدرس خیابان

گرگان - بلوار شهید صیاد شیرازی - صیاد 9 - پلاک 4

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

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

گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی (گروه فیزیولوژی)

نام کامل فرد مسوول

اکسیر ویزواری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری- جاده دریا- دانشگاه آزاد اسلام ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3255 3254 17 98+

فکس

ایمیل

vizvariexir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

اکسیر ویزواری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان بلوار شهید صیاد شیرازی صیاد 9 پلاک 4

شهر

گرگان

کد پستی

4917977354

تلفن

981732543255 98+

فکس

ایمیل

vizvariexir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شهر

گرگان

کد پستی

4917977354

تلفن

981732543255 98+

فکس

ایمیل

vizvariexir@yahoo.comvizvariexir@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

اکسیر ویزواری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری و مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان بلوار صیاد شیرازی صیاد نهم پلاک 4