

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاثیر 12 هفته تمرین هوازی بر کنترل گلیسمیک و جریان خون اندام تحتانی در مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرین هوازی بر جریان خون اندام تحتانی در مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی و بدون کورسازی و حجم نمونه 35 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

سه ماه تمرین هوازی با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره و با تکرار 3 جلسه در هفته تحت نظر پژوهشگران در آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی دانشگاه صنعتی شاهرود انجام شد. تمرین هوازی شامل دوچرخه سواری روی دوچرخه ثابت بود. ارزیابی متغیرهای وابسته در ابتدای تحقیق و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی در حالت ناشتا انجام شد. از آنجا که کورسازی ممکن نبود شرکت کنندگان و مربی نسبت به تخصیص گروهی کور نبودند. متخصصین آزمایشگاه و تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص گروهی کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی 30 تا 70 سال، تشخیص بیماری دیابت نوع 2 به مدت بیش از 5 سال، هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 6/6 درصد، سبک زندگی غیرفعال، عدم محدودیت برای فعالیت ورزشی

گروه های مداخله

گروه تمرین هوازی: آزمودنی ها به مدت 3 ماه و با تکرار سه جلسه در هفته به اجرای تمرینات هوازی بر روی دوچرخه ثابت با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره پرداختند. گروه کنترل: آزمودنی های گروه کنترل فعالیت روزانه خود را حفظ کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

اتساع وابسته به جریان؛ ضخامت انتیما مدیا؛ میانگین سرعت جریان خون و زمان رسیدن به حداکثر قطر شریان فمورال سطحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170120032066N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

08-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

05-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

08-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۷

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 12 هفته تمرین هوازی بر کنترل گلیسمیک و جریان خون اندام تحتانی در مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین هوازی و جریان خون اندام تحتانی در نوروپاتی محیطی دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 30 تا 70 سال تشخیص بیماری دیابت نوع 2 به مدت بیش

از 5 سال هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 6/6 درصد سبک زندگی غیرفعال عدم محدودیت انجام فعالیت ورزشی شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2 با پلی نورویاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.42

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتساع ناشی از جریان در شریان فمورال سطحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت انتیما مدیا در شریان فمورال سطحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

3

شرح متغیر پیامد

سرعت متوسط جریان خون شریان فمورال سطحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

4

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر قطر شریان فمورال سطحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی بر روی دوچرخه ثابت با شدت 50 الی

70 درصد ضربان قلب ذخیره با تواتر 3 جلسه در هفته به مدت 12

هفته.

طبقه بندی

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام شدند. شخصی

کور که هیچ مشارکت دیگری در مطالعه نداشت، یک توالی تخصیص

تصادفی را با استفاده از نرم افزار کامپیوتری SAS قبل از شروع

مطالعه ایجاد کرد که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت

تخصیص 1:1 استفاده شد. یک طرح تصادفی بلوک (اندازه بلوک 4، 6)

برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار

گرفته شد. تخصیص گروه در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به

صورت متوالی شماره دهی شده بود پنهان شده و پس از اینکه شرکت

کنندگان ثبت نام شده تمام ارزیابی های اولیه را انجام دادند باز شد. از

آنجا که کورسازی ممکن نبود شرکت کنندگان و مربی نسبت به

تخصیص گروهی کور نشدند اما متخصصین آزمایشگاه که متغیرها را

ارزیابی نمودند و تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص گروهی کور شدند.

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 پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان مطهری، خیابان میرعماد، خیابان پنجم، پلاک 3.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.011

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پاسارگاد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غلامی

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7-تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

5900 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی دستفان

آدرس خیابان

میدان 7 تیر، خیابان تهران.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

5900 3239 23 98+

ایمیل

info@shahroodut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7 تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2332395900 93+

ایمیل

Gholami-fa@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7-تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

5900 3239 23 98+

ایمیل

Gholami-fa@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7 تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

5900 3239 23 98+

ایمیل

Gholami-fa@shahroodut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

سایر توضیحات