پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه اثر 8 هفته تمرین استقامتی و مقاومتی بر فاکتور رشد فیبروبلاست 21 و مقاومت به انسولین زنان دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر 8 هفته تمرین استقامتی و مقاومتی بر فاکتور رشد فیبروبلاست 21 (FGF21) و مقاومت به انسولین زنان دیابتی نوع 2
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه استقامتی، گروه مقاومتی و گروه کنترل مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی و تصادفی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از شروع پروتکل تمرین، یک جلسه به منظور آشنایی با تمرینات برای آزمودنی‌ها تشکیل شد. هر جلسه تمرینی با 10 دقیقه گرم کردن شروع و 10 دقیقه سرد کردن تمام می‌شود. گروه اول تمرینات هوازی را در دو هفته اول به مدت 20 دقیقه و با شدت 50 درصد ضربان قلب، در هفته سوم و چهارم به مدت 30 دقیقه با شدت 50 درصد ضربان قلب، در هفته پنجم و ششم به مدت 30 دقیقه با شدت 60 درصد ضربان قلب و در دو هفته آخر به مدت 35 دقیقه و با شدت 60 درصد ضربان قلب انجام می‌دهند. تمرینات مقاومتی را با استفاده از دستگاه‌های بدن‌سازی در هفته اول و دوم در دو ست و از هفته سوم تا پایان دوره در سه ست با شدت 75 درصد یک تکرار بیشینه انجام می‌دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن دیابت بیش از یک سال داشتن زندگی کم تحرک استفاده از داروهای کاهنده قند خون معیارهای عدم ورود: داشتن عوارض ثانویه دیابت مانند عوارض چشمی، کلیوی داشتن بیماری‌های قلبی عروقی و التهابی داشتن اسیب دیدگی جسمانی
گروه‌های مداخله
گروه استقامتی تمرینات هوازی را به مدت 8 هفته انجام میدهند، به طوری که در هر هفته سه جلسه تمرین میکنند. در گروه مقاومتی تمرینات مقاومتی را با استفاده از دستگاه‌های بدن‌سازی با شدت 75 درصد یک تکرار بیشینه انجام می‌دهند. گروه کنترل تمرینی ندارند.
متغیرهای پیامد اصلی
انسولین; گلوکز; مقاومت به انسولین; فاکتور رشد فیبروبلاست21; درصد چربی بدن; حداکثر اکسیژن مصرفی; شاخص توده بدن;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040542N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-15, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-15, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-15, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه خورسند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5525 8277
آدرس ایمیل
M_khorsand2012@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر 8 هفته تمرین استقامتی و مقاومتی بر فاکتور رشد فیبروبلاست 21 و مقاومت به انسولین زنان دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین استقامتی و مقاومتی بر دیابت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طبق تشخیص پزشک به مدت بیش از یک سال دیابت نوع 2 داشته باشند سبک زندگی کم تحرک داشته باشند فقط از داروهای کاهش‌دهنده قند خون (متفورمین) استفاده کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عوارض ثانویه دیابت مانند عوارض چشمی، کلیوی داشته باشند بیماری‌های قلبی عروقی و التهابی داشته باشند اسیب دیدگی جسمانی داشته باشند

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

تصادفی سازی به این صورت که افراد بر اساس قند خون انگشتی به سه گروه تقسیم می شوند. به طوری که میانگین قند خون در هر گروه مشابه باشد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تاریخ تایید

2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد فیبروبلاست 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون شرکت‌کنندگان یک بار در مرحله اول (پیش‌آزمون) صبح بار دوم (پس‌آزمون) پس از 8 هفته تمرین به صورت ناشتا گرفته شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری فاکتور رشد فیبروبلاست 21

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون شرکت‌کنندگان یک بار در مرحله اول (پیش‌آزمون) و بار دوم (پس‌آزمون) پس از 8 هفته تمرین گرفته شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول ارزیابی مدل هموستاز مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون شرکت‌کنندگان یک بار در مرحله اول (پیش‌آزمون) و بار دوم (پس‌آزمون) پس از 8 هفته تمرین گرفته شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت گلوکز و روش رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون شرکت‌کنندگان یک بار در مرحله اول (پیش‌آزمون) و بار دوم (پس‌آزمون) پس از 8 هفته تمرین گرفته شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انسولین و روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه استقامتی تمرینات هوازی را در دو هفته اول به مدت 20 دقیقه با شدت 50 درصد ضربان قلب و هفته سوم و چهارم به مدت 30 دقیقه با شدت 50 درصد ضربان قلب و در هفته پنجم و ششم به مدت 30 دقیقه با شدت 60 درصد ضربان قلب و در دو هفته آخر به مدت 35

دقیقه و با شدت 60 درصد ضربان قلب انجام می‌دهند. جهت تعیین شدت تمرین، حداکثر ضربان قلب با فرمول سن-220 محاسبه شد. گروه مقاومتی درجلسه اول تمرین مقاومتی، برای یادگیری صحیح حرکات، آزمودنی‌ها با حداقل وزنه و چند تکرار زیر بیشینه انجام دادند و سپس تمرینات مقاومتی را با استفاده از دستگاه‌های بدن‌سازی در هفته اول و دوم در دو ست و از هفته سوم تا پایان دوره در سه ست با شدت 75 درصد یک تکرار بیشینه انجام می‌دهند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی حسنی
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان 22 بهمن، کوچه شهید مزجی، مقابل ساختمان پزشکان رسول اکرم
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
1355936735
تلفن
+98 23 3224 0535
ایمیل
info@shahroodut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی فاتح
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
فکس
+98 23 3239 2204
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خورسند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان خرداد 1 بلوک 5 واحد 2
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96719-98144
تلفن
+98 51 5525 8277
فکس
ایمیل
mahbobekhorsand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خورسند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان خرداد 1 بلوک 5 واحد 2
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96719-98144
تلفن
+98 51 5525 8277

فکس

ایمیل
mahbobekhorsand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
محبوبه خورسند

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
خیابان خرداد 1 بلوک 5 واحد 2

شهر
کاشمر

استان
خراسان رضوی

کد پستی
96719-98144

تلفن
+98 51 5525 8277

فکس

ایمیل
mahbobekhorsand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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