پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات متفاوت (هوازی، مقاومتی و ترکیبی) بر سطوح سرمی نسفاتین-1 و شاخص مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر 8 هفته تمرینات متفاوت (هوازی، مقاومتی و ترکیبی) بر سطوح سرمی نسفاتین-1 و شاخص مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
از میان زنان مبتلا به دیابت نوع 2 شهرستان شاهرود تعداد 100 نفر واجد شرایط برای ورود به مطالعه انتخاب شدند. در نهایت تعداد 60 نفر از این افراد بصورت داوطلبانه برای حضور در این تحقیق در محل دانشگاه صنعتی شاهرود انتخاب شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
60 نفر شرکت کننده / معیارهای ورود عبارت بودند از: داشتن حداقل 2 سال از T2DM (قند خون ناشتا ≥126 میلی گرم در دسی لیتر و 2 ساعته قند خون پس از مصرف 200 میلی گرم در دسیلیتر)؛ زنان 45 تا 60 ساله/ معیارهای خروج از مطالعه : تشخیص بیماریهای دیگر
گروه‌های مداخله
گروه تمرین هوازی، گروه تمرین مقاومتی، گروه تمرین ترکیبی (هوازی - مقاومتی) و گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
نسفاتین-1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180806040721N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رقیه کرونی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5383 4816
آدرس ایمیل
r.koroni@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر 8 هفته تمرینات متفاوت (هوازی، مقاومتی و ترکیبی) بر سطوح سرمی نسفاتین-1 و شاخص مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر 8 هفته تمرینات متفاوت (هوازی، مقاومتی و ترکیبی) بر سطوح سرمی نسفاتین-1 و شاخص مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود عبارت بودند از: داشتن حداقل 2 سال از T2DM (قند خون ناشتا ≥126 میلی گرم در دسی لیتر و 2 ساعته قند خون پس از مصرف 200 میلی گرم در دسیلیتر)؛ زنان 45 تا 60 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های خروج: داشتن بیماریی دیگر

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

71-545-121

تاریخ تایید

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسفاتین-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله اندازهگیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی نسفاتین- 1 با استفاده از روش الایزای ساندویچی و با استفاده از کیت انسانیEastbiopharm / ساخت کشورچین - آمریکا اندازهگیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله اندازهگیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص مقاومت به انسولین با استفاده از فرمول= 22.5/گلوکز ناشتا(mmol/L) × انسولین ناشتا (µU/Ml)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز- انسولین- مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله اندازهگیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح گلوکز نیز با استفاده از روش Colorimetric Enzymatic و با استفاده از کیت انسانی شرکت ایرانی پارس آزمون اندازهگیری شد. سطوح انسولین به روش Insulin, ELISA ساخت کشور آمریکا اندازه گیری شد. مقاومت به انسولین با فرمول: 5 /22/گلوکز ناشتا (mmol/L) × انسولین ناشتا (µU/Ml)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی شرکت کنندگان در این گروه سه بار در هفته (در روزهای متوالی) فعالیت خود را با استفاده از تردمیل یا دوچرخه انجام دادند. زمان تمرین از 20 دقیقه در هر جلسه (60٪ حداکثر ضربان قلب) تا 60 دقیقه (در 75٪ حداکثر ضربان قلب) در هر جلسه افزایش یافت. میزان ضربان قلب به طور مرتب توسط تردمیل یا دوچرخه ارگومترهای تعیین می شود. ضربان قلب هدف به وسیله فرمول کارونن محاسبه شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی این برنامه بر روی دستگاه های مختلف وزن انجام شد. تکنیک های درست تمرین توسط مربیان حرفه ای اموزش و تحت نظارت قرار گرفتند. این پروتکل در 2 روز هفته در ماه اول آغاز شد و به 3 روز متوالی در هفته افزایش یافت. تمرینات در طول هفته های 1 و 2 با شدت 60٪ در حداکثر تکرار (1RM) آغاز شد و به شدت به 75-80٪ 1RM رسید. تعداد ستها در طی ماه اول 1-2

بود. این برنامه شامل 10 تمرین مختلف برای اندام فوقانی و تحتای است. شرکت کنندگان سه ست 8 تا 10 تکرار (با استراحت 90-120 ثانیه در بین ستها) از تمرینات زیر را انجام دادند: نیمکت نشسته، حرکت پارویی، پرس شانه، پرس سینه، لت از جلو سیم کش، کرانچ شکمی، پرس پا، بازشدن پا، تمرین شکم دوطرفه روسی با وزنه است.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی (هوازی - مقاومتی) این گروه تمرینات هوازی به همراه برنامه های تمرین مقاومتی را 3 بار در هفته انجام دادند. پس از یک مرحله گرم کردن، آنها 20-30 دقیقه روی یک تردمیل یا دوچرخه همراه 2 ست از هر یک از 8 تمرین را با 8 تا 10 تکرار با دستگاههای وزنه کار کردند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل گروهی که هیچ مداخله تمرینی نداشتند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مصطفی دیانتی نصب
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
71-535121
تلفن
+98 23 3234 2421
ایمیل
dianati.epid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
71-535121
تلفن
+98 23 3223 4221
ایمیل
mohhamad.epid@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
مصطفی دیانتی نصب
موقعیت شغلی
اپیدمیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
71-535121
تلفن
+98 23 3223 4521
ایمیل
dianati.epid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مصطفی دیانتی نصب
موقعیت شغلی
اپیدمیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
71-535121
تلفن
+98 23 3223 4521
ایمیل
dianati.epid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مصطفی دیانتی نصب
موقعیت شغلی
اپیدمیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
71-535121
تلفن
+98 23 3223 4521
ایمیل
dianati.epid@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم موافقت شرکت کنندگان در خصوص انتشار اطلاعات و داده های آنها
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط آنالیز عددی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصطفی دیانتی نصب با آدرس پست الکترونیک:
dianati.epid@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 ماه طول می کشد.
سایر توضیحات