

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات متناوب با شدت بالا در دو پروتکل متفاوت با حجم بالا یا حجم پایین بر روی شاخص های گلیسمی و نیم رخ چربی مردان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر دو مدل تمرینات اینتروال شدید کم حجم و پر حجم بر شاخص های گلیسمیک و نیم رخ چربی مردان دیابتی نوع 2 میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به همراه پیش آزمون و پس آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

برای انجام این پژوهش نمونه آماری از بین افراد مبتلا به دیابت نوع 2 در مرکز دیابت استان یزد که به صورت داوطلبانه خواستار شرکت در این تحقیق بودند، استفاده شد. تمام آزمودنی ها پرسشنامه PAR-Q و ارزیابی پزشکی را تکمیل کردند و بعد از امضای رضایت نامه جهت آزمون سلامت جسمانی و تست ورزش به مطالعه وارد شدند. جهت کور سازی، در این مطالعه نمونه ها و آزمون گیرندگان نسبت به گروه های دیگر و اختلاف آنها بی اطلاع بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل 30 بیمار مرد دیابتی نوع دوم غیر ورزشکار غیر وابسته به انسولین با دامنه سنی 29 تا 46 سال و شاخص توده بدنی 20 تا 36 بودند. شدت بیماری این نمونه ها برحسب میزان قند ناشتا از 126 تا 350، قند 2 ساعته از 200 تا 400 و A1c بالای 5/6 درصد بود. با مراجعه به مرکز دیابت استان یزد و طبق هماهنگی های بعمل آمده و فراخوان، 30 بیمار مرد دیابتی نوع دوم فوق الذکر به صورت در دسترس به عنوان آزمودنی انتخاب شدند و به طور تصادفی در دو گروه تمرین (20 نفر) و کنترل (10 نفر) قرار گرفتند. گرقبل از انجام مداخلات ورزشی از لحاظ سلامت جسمانی، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، تنفسی، مشکلات اورتویدی و نورویاتی دیابتی تحت نظر پزشک متخصص مورد ارزیابی قرار گرفتند.

گروه های مداخله

گروه تمرینات HIIT کم حجم گروه تمرینات HIIT پر حجم

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون، قند خون دوساعته، انسولین، مقاومت به انسولین، HbA1c، تریگلیسیرید، کلسترول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180827040887N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۶, 26-04-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۶, 26-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۰۶, 2019-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3204 3725 35 98+

آدرس ایمیل

habbassi@yazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۴, 2017-09-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۴, 2017-11-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۴, 2017-09-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۴, 2017-11-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات متناوب با شدت بالا در دو پروتکل متفاوت با حجم بالا یا حجم پایین بر روی شاخص های گلیسمی و نیم رخ چربی مردان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حجم های مختلف تمرینات HIIT بر شاخص های مرتبط با

سلامت بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دیابتی نوع 2 غیر ورزشکار دامنه قند خون بین 126 تا 300 میلی گرم بر لیتر HbA1C بالای 6%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های قلبی عروقی ابتلا به نوروپاتی دیابتی ابتلا به بیماری های تنفسی ابتلا به مشکلات ارتوپدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بر حسب BMI همگن سازی شدند، سپس به صورت تصادفی به وسیله قرعه به 3 گروه شامل: دو گروه تمرین و یک گروه شاهد تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو گروه تمرین کم حجم و پر حجم از نوع و شدت مداخله و اختلاف با گروه دیگر اطلاعی نداشتند و تنها پروتکل خود را اجرا می نمودند. مراقبین بالینی و آزمون گیرندگان نیز نسبت به دو پروتکل بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی انواع تمرینات HIIT با حجم های مختلف. هدف در این مطالعه به دست آوردن کم ترین مدت زمان تمرین ورزشی برای بهبود در شاخص های مرتبط با سلامتی بیماران دیابتی نوع 2

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

15-08-2017, 1396/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که قند خون بالا دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت Biosystems

2

شرح متغیر پیامد

میزان شاخص های گلیسمیک (قند خون ناشتا، قند خون دوساعته،

انسولین، مقاومت به انسولین، HbA1C) و پروفایل چربی (LDL،

HDL، TG، TC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام شاخص های این مطالعه قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی در آزمایشگاه مورد اندازه گیری قرار گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

1- دوچرخه ثابت مدل Classic ساخت کشور چین 2- سنسور سینه ای 610i polar ساخت کشور چین، به منظور سنجش ضربان قلب حین تمرین همراه با ساعت جهت مانیتورینگ 3- گلوکومتر به منظور اندازه گیری میزان قند خون قبل و در حین تمرین 4- دستگاه فشارخون عمران به منظور سنجش میزان فشار خون قبل و بعد از تمرین 5- ترازو و قد سنج مدل balas، برای اندازه گیری قد با دقت 1 سانتی متر و وزن با دقت 001/0 کیلوگرم، ساخت کشور ایران 6- کالیپر ساخت ژاپن برای اندازه گیری ضخامت چربی زیر پوستی به منظور بر آورده شدن درصد چربی 7- پرسشنامه آمادگی برای شروع فعالیت بدنی (PAR_Q) به منظور بررسی سابقه بیماری و آمادگی افراد برای شرکت در برنامه تمرین و سابقه پزشکی. این پرسشنامه شامل 7 سوال می باشد که جواب بلی یا خیر دارد و در صورت جواب بلی حتی برای یک سوال به عنوان مثبت شناخته شده به پزشک ارجاع می شود. 8 - رایانه برای تجزیه تحلیل اطلاعات 9- متر نواری با دقت 1 میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت استان یزد
نام کامل فرد مسوول
نسیم نمیرانیان
آدرس خیابان
ایران - یزد- میدان باهنر - مرکز دیابت استان یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
drc@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
نسیم نمیرانیان
آدرس خیابان
ایران- یزد- میدان باهنر - مرکز دیابت استان یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
drc@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
مرکز دیابت یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
حمید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، دانشگاه یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915818411
تلفن
2943 3123 35 98+
ایمیل
habbassi@yazd.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
حمید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، دانشگاه یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915818411
تلفن
3204 3725 35 98+
فکس
ایمیل
habbassi@yazd.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد