پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر 8 هفته تمرین هوازی و تمرین مقاومتی بر غلظت سرمی نسفاتین-1، ویسفاتین، مایونکتین، امنتین و مقاومت به انسولین زنان چاق دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی اثر تمرینات هوازی و مقاومتی بر برخی مایوکاینها و آدیپوکاینهای زنان چاق مبتلا به دیابت بود.

طراحی

مطالعه از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل می باشد. از میان زنان ۲۳ تا 50 ساله (چاق) مراجعه کننده به بیمارستان شهید باهنر کرمان بعد از گرفتن BMI (شاخص توده بدني) ۴۵ زن دیابتی دارای اضافه وزن و چاق (BMI آنان برابر یا بیشتر از ۲۵بود) انتخاب شده و به 3 گروه تمرین مقاومتی، تمرین استقامتی و گروه کنترل تقسیم ¬می¬شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پروتکل تمرین: بیمارستان باهنر کرمان و دانشگاه آزاد اسلامی کرمان محل انجام خونگیری و آزمایشات سلولی مولکولی: بیمارستان باهنر کرمان و آزمایشگاه رازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به تحقیق: نمایه توده بدن > 25 مجوز ورود به پروتکل تمرین توسط پزشک متخصص پرسشنامه PAR – Q 5 ابتلا به دیابت

شرایط عدم ورود به تحقیق: مصرف الکل مصرف سیگار انجام فعالیت بدنی مستمر بیماری قلبی عروقی 5- فشار خون بالا

گروه‌های مداخله

1- گروه ورزش مقاومتی 2- گروه ورزش استقامتی 3- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

نیسفاتین-1، ویسفاتین، نیمرخ لیپیدی، مایونکتین، کمرین و امنتین و مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180708040399N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۶ ,28-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۶ ,28-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3131 2102

آدرس ایمیل

a.kazemi@vru.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 8 هفته تمرین هوازی و تمرین مقاومتی بر غلظت سرمی نسفاتین-1، ویسفاتین، مایونکتین، امنتین و مقاومت به انسولین زنان چاق دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی و مقاومتی بر برخی مایوکاینها و آدیپوکاین های سرمی زنان چاق دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت توده بدنی بالای 25 مجوز ورود به پروتکل تمرین توسط پزشک متخصص اجازه ورود بر اساس پرسشنامه PAR – Q

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری قلبی عروقی منفی بودن تست ورزش فشار خون بالا

ابتلا به زخم ها عمیق در اندامها نداشتن رضایت نامه کتبی

سن

از سن **23 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین زنان چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به دیابت 45 نفر به شکل تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد انتخاب شده و سپس طور تصادفي ساده: 15 نفر در گروه تمرینات مقاومتي و 15 نفر در گروه تمرینات استقامتي شرکت می کنند، در نهایت 15 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد.

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی – چهاراه سمیه- مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان- کد 158257842

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

158257842

تاریخ تایید

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.407

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

نیسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مایونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

کمرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد

امنتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 هفته تمرین استقامتی. دارویی مصرف نمی شود. تحت جراحی قرار نمی گیرند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 هفته تمرین مقاومتی, دارویی مصرف نمی شود. تحت جراحی قرار نمی گیرند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای لحاظ نمی گردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات فیزیولوژی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد پور رنجبر
آدرس خیابان
کرمان- خیابان شریعتی – چهاراه سمیه- مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان- کد 158257842
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
158257842
تلفن
+98 34 3131 2102
فکس
+98 34 3131 2102
ایمیل
rkazemi22@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکترعباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان- خیابان شریعتی – چهاراه سمیه- مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان- کد 158257842
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
158257842
تلفن
+98 34 3226 3855
فکس
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
عباس پرداختی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد پور رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
کرمان- خیابان شریعتی – چهارراه سمیه- مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان- کد 158257842
شهر
کرمان
استان

کرمان
کد پستی
158257842
تلفن
+98 34 3131 2102
ایمیل
rkazemi22@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد پور رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
کرمان- خیابان شریعتی – چهارراه سمیه- مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان- کد 158257842
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
158257842
تلفن
+98 34 3131 2102
ایمیل
rkazemi22@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد پور رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
کرمان- خیابان شریعتی – چهارراه سمیه- مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان- کد 158257842
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
158257842
تلفن
+98 34 3131 2102
ایمیل
rkazemi22@yahoo.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