

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید و تداومی بر سطوح پلاسمایی کلپروتکتین و IL-6 در افراد دیابتی نوع 2

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181129041797N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی تاثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید و تداومی بر سطوح پلاسمایی کلپروتکتین و IL-6 در افراد دیابتی نوع 2 اهداف جزئی: 1- بررسی تاثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید بر سطوح پلاسمایی کلپروتکتین در افراد دیابتی نوع 2 2- بررسی تاثیر هشت هفته تمرین تداومی بر سطوح پلاسمایی کلپروتکتین در افراد دیابتی نوع 2 3- بررسی تاثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید بر سطوح پلاسمایی IL-6 در افراد دیابتی نوع 2 4- بررسی تاثیر هشت هفته تمرین تداومی بر سطوح پلاسمایی IL-6 در افراد دیابتی نوع 2 5- مقایسه تاثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید و تداومی بر سطوح پلاسمایی کلپروتکتین و IL-6 در افراد دیابتی نوع 2

طراحی

30 نفر از افراد دیابتی نوع 2 با آرایش تصادفی به سه گروه

کنترل، تمرین تناوبی شدید و تمرین تداومی تقسیم خواهند شد. نحوه تصادفی سازی از طریق جدول اعداد خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش نوتوانی بیمارستان شهید رجایی انجام خواهد شد. به غیر از محقق هیچ یک از افراد شرکت کننده در این پژوهش از نحوه اختصاص افراد در گروه های مختلف اطلاعی نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابت نوع 2، دامنه سنی 35 تا 60 سال و توده بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع به صورت نمونه در دسترس در این پژوهش شرکت خواهند کرد. افرادی که دارای بیماری قلبی-عروقی، مشکلات کلیوی و کبدی، بیماری ریوی، سرطان، نقرس و یا محدودیت های ارتوپدی هستند حذف خواهند شد. همچنین، آزمودنی ها نباید دو یا سه ماه قبل از شروع پروتکل هیچ فعالیت ورزشی را انجام داده باشند

گروه های مداخله

گروه کنترل (n=10) گروه تمرین تناوبی شدید (n=10) گروه تمرین تداومی (n=10) تقسیم خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

به طور کلی هدف از انجام این تمرینات ورزشی کاهش فاکتورهای التهابی در افراد دیابتی نوع 2 و به دنبال آن کند کردن روند پیشرفت بیماری و عوارض بیماری است

آخرین بروز رسانی: 25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قائم مقامی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2197 2392 21 98+

آدرس ایمیل

z.ghaemmaghani@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید و تداومی بر سطوح پلاسمایی کلپروتکتین و IL-6 در افراد دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر دو نوع ورزش هوازی بر روی فاکتور های التهابی در دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به دیابت نوع 2 توده بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع محدوده سنی 35 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که دارای بیماری قلبی-عروقی هستند افرادی که مشکلات کلیوی و کبدی دارند افرادی که بیماری ربوی دارند افرادی که نقرس و یا محدودیت های ارتوپدی دارند افراد سیگاری افراد الکلی
سن
از سن 35 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

رجایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
2018-09-29, 1397/07/07
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1397.049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دیابتی نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح پلاسمایی کلپروتکتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع پروتکل های تمرینی و 8 هفته بعد (بعد از اتمام پروتکل های تمرینی)
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق خون گیری

2

شرح متغیر پیامد
سطوح پلاسمایی IL-6
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع پروتکل های تمرینی و 8 هفته بعد (بعد از اتمام پروتکل های تمرینی)
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق خون گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه تمرین تناوبی شدید که به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته تمرینات اینتروال هوازی را انجام خواهند داد
طبقه بندی
تشخیصی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی، پاکت مهرموم شده، نرم افزار آماری
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سوپه کور انجام می شود و تنها محقق از نحوه اختصاص افراد به گروه های مختلف اطلاع دارد. به طور کلی تمام افراد شرکت کننده در این طرح از اینکه در چه گروه ورزشی قرار گرفته اند مطلع نیستند و خود محقق به صورت اختصاصی تمرین ها را به افراد می دهد و توضیحی راجع به نوع و نام تمرین به افراد داده نخواهد شد. تنها سبک تمرینات که هوازی هستند و بر روی تردمیل انجام خواهد شد به افراد اطلاع داده خواهد شد. در واقع آنالیز کننده داده ها، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و همچنین کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از چگونگی اختصاص تمرین ها اطلاعی نخواهند داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب و عروق شهید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا قائم مقامی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

Z.ghaemmaghani@rhc.ac.ir

ردیف بودجه

نویسنده مسئول در این طرح جناب آقای دکتر محسن آوندی از
دانشگاه سمنان هستند و مقداری از تامین بودجه این طرح از گزنت
ایشان خواهد بود.

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ملکی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تمرین تداومی که به مدت 8 هفته و 3 جلسه در
هفته تمرینات تداومی هوازی را انجام خواهند داد

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که هیچ گونه تمرینی به آن ها داده نمی شود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahid Rajaei hospital

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا قائم مقامی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب
و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

1021 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

Z.ghaemmaghani@rhc.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه

تهران

نام کامل فرد مسوول

کاملیا رامبد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411715851

تلفن

4192 8833 21 98+

ایمیل

rambod.camelia@gmail.com

Sr.alizadeh9191@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان مرکزی دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35131-19111

تلفن

4100 3365 23 98+

فکس

1005 3332 23 98+

ایمیل

mohsenavandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سراسری سمنان

نام کامل فرد مسوول

محسن آوندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان مرکزی دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35131-19111

تلفن

4100 3365 23 98+

ایمیل

mohsenavandi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه اطلاعات شخصی افراد شرکت کننده در طرح مانند محدوده سنی، محدوده قد، محدوده وزن، محدوده BMI، افراد به صورت

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا قائم مقامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز تحقیقاتی آموزشی و درمانی

قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2197 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

Z.ghaemmaghmi@rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سراسری سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید محسن آوندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

جدول منتشر خواهد شد. همچنین پس از اتمام پروتکل نتیجه تاثیر گذاری پروتکل های مختلف بر روی فاکتور های مشخص شده و همچنین فاکتور هایی مانند مقاومت به انسولین و HAlC نیز منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد شرکت کننده در این طرح در صورت درخواست و تمایل می توانند از نتایج مطلع شوند. همچنین تمام افراد دیابتی در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی ، کلینیک دیابت دانشگاه تهران و دانشگاه سمنان می توانند به نتایج این طرح دسترسی داشته باشند. محققین در دانشگاه های مختلف. افراد شاغل در بخش های نوتوانی بیمارستان ها. در ادامه اشاره به این نکته ضروری است که افراد خارج از موارد گفته شده در سطح آکادمیک همراه با دلیل درخواست در صورت علاقه می توانند از نتایج با خبر شوند.

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

افراد شرکت کننده در مطالعه و افراد دیابتی در بیمارستان شهید رجایی و کلینیک دیابت دانشگاه تهران برای اطلاع از چگونگی تاثیر

پروتکل ها بر روی شرایط بیماریشان با جزئیات می توانند از نتایج و مستندات با خبر شوند تا در صورت مفید بودن پروتکل ها بتوانند از آنها استفاده کنند. همچنین محققین برای استفاده از نتایج در تحقیق های مشابه می توانند به مستندات دسترسی داشته باشند. افراد شاغل در بخش های نوتوانی برای انجام پروتکل های ثبت شده برای افراد دیابتی نیز می توانند از مستندات و پروتکل ها استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد درخواست خود را میتوانند به آدرس های ایمیل زیر ارسال کنند :
mohsenavandi@gmail.com Z.ghaemmaghmi@rhc.ac.ir
rambod.camelia@gmail.com s.alizadeh@semnan.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
افراد درخواست کننده یک ایمیل با موضوع درخواست به آدرس های گفته شده ارسال می کنند . به محض دریافت ایمیل یک فرم برای آنها ارسال خواهد شد که مشخصات افراد و دلیل درخواست آنها در این فرم ثبت خواهد شد پس از تکمیل فرم و ارسال مجدد فرم به ایمیل مورد نظر مستندات به صورت فایل pdf در اختیار افراد قرار خواهد گرفت .

سایر توضیحات