پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تمرین هوازی با شدت متوسط و تمرین تداومی با شدت بالا بر وازودیلاتور ها و عملکرد قلبی بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نمودن تمرین تداومی با شدت متوسط و تمرین تناوبی با شدت بالا بر وازودیلاتورها و عملکرد قلبی در بیمارانی که مبتلا به دیابت نوع 2 هستند.

طراحی

در این مطالعه 47 شرکت کننده به 3 گروه تمرین تناوبی با شدت بالا، تمرین تداومی با شدت متوسط و گروه کنترل تقسیم شدند. نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوک با اندازه 15 نفر تصادفی شدند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سویه کور تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران و مرکز متابولیسم و دیابت بیمارستان شریعتی انجام خواهد شد. شرکت کننده ها، متخصصین ارزیابی و متخصص امار در این مطالعه کور سازی شده بودند. متخصصین ارزیابی نسبت به گروه های مطالعه جهت ارزیابی متغییرها آگاهی نداشتند زیرا برای هر آزمودنی کد مخصوصی وجود داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد دیابتی نوع دو که حداقل گلوکز خون ناشتا توسط انجمن دیابت آمریکا 7 میلی مول بر لیتر تعریف شده است .
هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 6 درصد. پیش پرفشارخونی یا فشار خون مرحله اول، یا پرفشارخونی درمان شده، فشار خون سیستولی 120 تا 159 میلی متر جیوه. فشار خون دیاستولی 80 تا 99 میلی متر جیوه. نداشتن تمرین ورزشی منظم در 6 ماه گذشته (بیش از یک روز در هفته). معیارهای عدم ورود: گلوکز خون ناشتا بیشتر از 22 میلی مول بر لیتر. هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 10 درصد. محدودیتهای عملکردی (نظیر استئوآرتریت)، نارسایی کبدی و کلیوی، سیگار کشیدن.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین هوازی متوسط در روی دوچرخه ثابت گروه مداخله 2: تمرین تناوبی شدید در روی دوچرخه ثابت گروه کنترل: بدون تمرین

متغیرهای پیامد اصلی

آدروپین؛ نیتریک اکساید؛ مقاومت به انسولین؛ گلوکز ناشتا؛ حداکثر اکسیژن مصرفی؛ زمان تست ورزشی؛ ضربان قلب استراحت و بیشینه؛ فشار خون دیاستول در استراحت؛ فشار خون سیستول در استراحت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181219042056N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3621 1916

آدرس ایمیل

salehi.1371@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تمرین هوازی با شدت متوسط و تمرین تداومی با شدت بالا بر وازودیلاتور ها و عملکرد قلبی بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تمرین هوازی با شدت متوسط و تمرین تداومی با شدت بالا بر وازودیلاتور ها و عملکرد قلبی بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن 45 – 60 سال سن. حداقل گلوکز خون ناشتا که توسط انجمن دیابت آمریکا (2015) 7mmol/L تعریف شد. هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) بیش از 6 درصد. دیابت نوع دو. پیش پرفشارخونی یا فشار خون مرحله اول، یا پرفشارخونی درمان شده [فشار خون سیستولی 159 – 120 mm Hg و فشار خون دیاستولی 80- 99 mmHg]. حداقل 2 سال ابتلا به دیابت. نداشتن تمرین ورزشی منظم در 6 ماه گذشته (بیش از یک روز در هفته).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گلوکز خون ناشتا بیش از 22mmol/L. HbA1c بیش از 10 درصد. ابتلا به انفارکتوس میوکارد، جراحی بای پس عروق کرونر یا آنژیوپلاستی، نارسایی مزمن قلبی، آریتمی قلبی، محدودیت¬های عملکردی (نظیر استئوآرتریت)، نارسایی کبدی و کلیوی و سیگار کشیدن. پر فشارخونی کنترل نشده [فشار خون سیستولی 170 و فشار خون دیاستولی 100 mmHg].

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **47**
حجم نمونه تحقق یافته: **47**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل. تصادفی سازی بلوک بندی با تقسیم شرکت کننده گان در بلوک های مساوی در هریک از گروه ها. اندازه بلوک های تعیین شده در این مطالعه 15 بود، بدین معنا که در هر بلوک 15 نفر اختصاص داده شده بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ها نسبت به مطالعه آگاه بودند با این حال آن ها نمیدانستند که در کدام گروه قرار دارند زیرا بر اساس تصادفی سازی و کدهایی که در اختیار آن ها بود در گروه ها تخصیص داده شدند. افراد ارزیابی کننده پیامد متخصصینی بودند که هیچ اطلاعی از گروه بندی و هدف مطالعه نداشتند. آنالیز آماری توسط متخصصین آمار انجام شد که نسبت به مطالعه آگاه نبودند زیرا گروه ها بر اساس کد گذاری برای او ارسال شده بود.

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
کمیته اخلاق دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14398-13117
تاریخ تایید
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1397.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور آدروپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نیتریت/ نیترات پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
اکسیژن مصرفی اوج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تجزیه و تحلیلی گر گازهای تنفسی

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول و دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اوسیلومتریک

7

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب استراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش/ کرنومتر

8

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انجام 12 هفته تمرینات تداومی با شدت متوسط (70 درصد ضربان قلب بیشینه) روی دوچرخه ثابت ، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت رکاب زدن
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : انجام 12 هفته تمرین تناوبی با شدت بالا (85 تا 90 درصد ضربان قلب بیشینه) بر روی دوچرخه ثابت ، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت رکاب زدن
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرایط طبیعی بدون اجرای فعالیت ورزشی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت و بیماری های متابولیک بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مریم پور عباس
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، مرکز متابولیسم و دیابت بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1021
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فواد صیدی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14398-13117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
infosport@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
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
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14398-13117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
salehi.1371@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14398-13117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
salehi.1371@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14398-13117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
salehi.1371@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برخی از داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مطالعات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
salehi.1371@ut.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اولین زمان بعد از مشاهده ایمیل پاسخگو خواهم بود
سایر توضیحات