

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید و تداومی بر سطوح پلاسمایی میلوپراکسیداز در افراد دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی تاثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید و تداومی بر سطوح پلاسمایی میلوپراکسیداز در افراد دیابتی نوع 2

طراحی

30 نفر از افراد دیابتی نوع 2 با آرایش تصادفی به سه گروه کنترل، تمرین تناوبی 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 قلب شهید رجایی تهران انجام خواهد شد. به غیر از محقق هیچ یک از افراد شرکت کنند در این پژوهش از نحوه اختصاص افراد در گروه های مختلف اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی نوع 2 دامنه سنی 35 تا 60 سال و با توده بدنی بین 25 تا 35 کیلو گرم 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 های ریه، 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 فعالیت را انجام داده باشند.

گروه های مداخله

گروه کنترل ($n=10$)، گروه تمرین تناوبی شدید ($n=10$)، گروه تمرین تداومی ($n=10$) تقسیم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181219042055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 17-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 17-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 2019-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا لطفیان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و آموزشی قلب شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2489 2392 21 98+

آدرس ایمیل

lotfian.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۷, 2018-12-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

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 میلوپراکسیداز در افراد دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع ورزش هوازی بر روی فاکتور های التهابی در دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیابت نوع 2 محدوده سنی 35 تا 60 سال توده بدنی بین

استان
تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1397.048

25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که بیماری قلبی - عروقی هستند افرادی که بیماری ریوی دارند
افرادی که بیماری ریوی دارند افراد سیگاری افراد الکلی افرادی که
نقرس و یا محدودیت های ارتوپدی دارند
سن
از سن 35 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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 : ابزار تصادفی سازی : مانند جدول اعداد
تصادفی، پاکت مهر و موم شده، نرم افزاری آماری از روش قرعه کشی
استفاده شد بعد اینکه حجم نمونه تعیین شد. برای هر یک از افراد
جامعه کد یا شماره اختصاص دادیم و آن را روی کاغذ مقوا نوشته شد
و داخل یک کیسه ریخته و بهم زده و بعد یکی یکی از کیسه خارج شد.

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 هوای هستند و بر روی تردمیل انجام خواهد
شد به افراد اطلاع داده خواهد شد. در آنالیز کننده داده ها، مراقبت
بالینی ، ارزیابی کننده پیامد و همچنین کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها
از چگونگی اختصاص تمرین ها اطلاعی نخواهد داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی، تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید

رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نبایش مرکز مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی

قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

1

شرح

بیماران دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی میلوپراکسیداز

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: گروه تمرین تناوبی شدید که به مدت 8 هفته و 3 جلسه
در هفته تمرینات اینتروال هوازی را انجام خواهند داد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

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

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سارا لطفیان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب

وعروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2489 2392 21 98+

ایمیل

lotfiyan.s@iums.ac.ir

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

سارا لطفیان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت - نیش نیایش، مرکز آموزشی

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2489 2392 21 98+

ایمیل

lotfiyan.s@iums.ac.ir

ردیف بودجه

نویسنده مسئول در این طرح آقای دکتر محسن آوندی از دانشگاه

سمان هستند و مقداری از تامین بودجه این طرح از گرنت 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ممرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ملکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت - نیش نیایش، مرکز آموزشی

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

nahidmahdieh95@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ممرکز 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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سارا لطفیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب

وعروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

تلفن
+98 41336523
فکس
+98 1005 3332 23
ایمیل
mohsenavandi@gmail.com
آدرس صفحه وب

کد پستی
1995614331
تلفن
+98 23922489
ایمیل
lotfiyan.s@iums.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان
مرکزی دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
+98 4100 3365 23
فکس
+98 1005 3332 23
ایمیل
mohsenavandi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سراسری سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید محسن آوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان
دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
تهران
کد پستی
35131-19111

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای 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 جدول منتشر خواهد شد. همچنین پس از اتمام پروتکل نتیجه تأثیری گذاری پروتکل های مختلف، بر روی فاکتورهای مشخص شده و همچنین فاکتور هایی مانند مقاومت به انسولین و HA1C نیز مشخص خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی از تیر 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 و دانشگاه سمنان می توانند به نتایج این طرح دسترسی داشته باشند. افراد شاغل در بخش های نوتوانی بیمارستان ها.

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 برای اطلاع از چگونگی تأثیر پروتکل ها بر روی شرایط بیمارشان 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 در خواست خود را می توانند به آدرس های ایمیل زیر ارسال کنند: mohsenavandi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

افراد در خواست کننده یک ایمیل با موضوع در خواست به آدرس های گفته شده ارسال می کنند. به محض دریافت ایمیل یک فرم برای آنها ارسال خواهد شد که مشخصات افراد و دلیل در خواست 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