

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر دوازده هفته تمرین ترکیبی بر مقاومت به انسولین و برخی فاکتورهای متابولیک بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دوازده هفته تمرین ترکیبی بر مقاومت به انسولین و برخی فاکتورهای متابولیک بیماران دیابتی نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تمرین

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنیهای پژوهش در دو گروه تمرینی به مدت 12 هفته (سه روز در هفته) تمرین خواهند کرد. گروه هوازی-مقاومتی در ابتدا پروتکل هوازی و سپس پروتکل مقاومتی را انجام خواهند داد. گروه تمرین مقاومتی-هوازی در ابتدا پروتکل مقاومتی و سپس هوازی را انجام خواهند داد. کلیه اندازه گیری ها و تمرینات در دانشگاه فردوسی مشهد اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن بیماری دیابت نوع دو، نمایه توده بدنی 28 تا 35، سن 40 تا 50 سال شرایط عدم ورود: مصرف انسولین، داشتن سایر مشکلات متابولیک علاوه بر دیابت نوع دو، داشتن فعالیت بدنی منظم در شش ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه های تجربی: گروه های تمرین هوازی-مقاومتی و مقاومتی-هوازی به مدت دوازده هفته (سه جلسه در هفته) تمرین خواهند کردند. پروتکل تمرین برای گروهها مشابه است، تنها تفاوت در ترتیب اجرای تمرینات است. گروه کنترل مبتنی بر جامعه و بدون تمرین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین، پپتید شبه گلوکاگون-1 (GLP-1)، هموگلوبین ای وان سی (HbA1C)، آسپاراتات آمینوترانسفراز (SGOT یا AST)، آلکالین فسفاتاز (ALP)، آلانین آمینوترانسفراز (SGPT یا ALT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190128042529N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۰۲, 2019-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8915 3870 51 98+

آدرس ایمیل

re.nejati@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دوازده هفته تمرین ترکیبی بر مقاومت به انسولین و برخی فاکتورهای متابولیک بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش در دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید ابتلا به دیابت نوع دو (قند خون ناشتا بیشتر از 126 میلی گرم در

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۲, 21-02-2019

میدان آزادی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تاریخ تایید

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش HOMA-IR

2

شرح متغیر پیامد

پپتید شبه گلوکاگون-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Nyco Card

4

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز (ALP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

دسی لیتر، آزمون تحمل گلوکز خوراکی برابر و یا بالاتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین گلیکوزیله 6/5 درصد و یا بالاتر) شاخص توده بدنی بین 28-35 سن 40-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از انسولین مبتلا بودن به بیماری های قلبی عروقی، بیماریهای اسکلتی عضلانی، بیماری های کبدی، بیماریهای کلیوی، اختلال تیروئید داشتن سابقه فعالیت بدنی منظم حداقل در شش ماه اخیر

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار SAS انجام شده و آزمودنی ها در

گروه های تمرین 1، تمرین 2 و یا کنترل قرار خواهند گرفت.

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 فردوسی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUM.FUM.1397.030

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

آسپارات آمینوترانسفراز (AST یا SGOT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز (ALT یا SGPT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین هوازی-مقاومتی به مدت ۱۲ هفته و سه جلسه در هفته فعالیت خواهند کرد. گروه تمرین هوازی-مقاومتی در یک جلسه تمرین ابتدا پروتکل هوازی و سپس پروتکل مقاومتی را انجام خواهند داد. پروتکل تمرین هوازی 10x1 دقیقه فعالیت با استراحت‌های فعال یک دقیقه ای در بین ست ها (با استفاده از تردمیل) است. تمرینات مقاومتی شامل حرکات: پرس پا، پرس سینه، جلو ران، لت پول، پشت ران، پرس سرشانه خواهد بود که در برگیرنده عضلات اصلی پایین تنه و بالا تنه است و به وسیله دستگاه انجام شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تمرین مقاومتی-هوازی به مدت ۱۲ هفته و سه جلسه در هفته فعالیت خواهند کرد. گروه تمرین مقاومتی-هوازی در یک جلسه تمرین ابتدا پروتکل مقاومتی و سپس پروتکل هوازی را انجام خواهند داد. پروتکل تمرین هوازی 10x1 دقیقه فعالیت با استراحت‌های فعال یک دقیقه ای در بین ست ها (با استفاده از تردمیل) است. تمرینات مقاومتی شامل حرکات: پرس پا، پرس سینه، جلو ران، لت پول، پشت ران، پرس سرشانه خواهد بود که در برگیرنده عضلات اصلی پایین تنه و بالا تنه است و به وسیله دستگاه انجام شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مبتنی بر جامعه و بدون تمرین است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت پارسیان مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر رثوف صائب

آدرس خیابان

میدان امام رضا، نبش چمران 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144583392

تلفن

6843 3223 51 98+

ایمیل

dr.raoof@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.parsiandiabetes.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدرضا عطارزاده حسینی

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

3910 3883 51 98+

فکس

9580 3882 51 98+

ایمیل

attarzadeh@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد

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

ریحانه نجاتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی مشهد- دانشکده علوم ورزشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3870 8915
فکس
ایمیل
re.nejati@mail.um.ac.ir

دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدرضا عطارزاده حسینی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3883 3910
ایمیل
attarzadeh@um.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
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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از انتشار مقالات می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام آنالیزها و تمام داده‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام آنالیزها و تمام داده‌ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات پژوهش به آدرس پست الکترونیک Reihane.nejati@gmail.com ایمیل ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از کسب مجوز از مسئول پروژه داده‌ها قابل ارسال خواهد بود.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدرضا عطارزاده حسینی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3883 3910
ایمیل
attarzadeh@um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول