

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر ترتیب تمرین ترکیبی بر برخی مایوکاین های تنظیمی بایوژنز میتوکندریایی، ریبوزومی و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ترتیب تمرین ترکیبی بر برخی مایوکاین های تنظیمی بایوژنز میتوکندریایی، ریبوزومی و مقاومت به انسولین در 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 مبتدی بر جامعه و بدون تمرین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

مایوستانین، فولیستانین، مقاومت به انسولین، FGF21، آیریزین، HbA1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181002041204N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۶, 25-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۶, 25-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۰۶, 2019-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی مطهری راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8915 3870 51 98+

آدرس ایمیل

motahari.rad@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

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

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 ترتیب تمرین ترکیبی بر برخی مایوکاین های تنظیمی بایوژنز میتوکندریایی، ریبوزومی و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191

تاریخ تایید
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مایوستانین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
فولیستاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد فیبروبلاستیک 21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد
آپریرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

تایید ابتلا به دیابت نوع دو (قند خون ناشتا بیشتر از 126 میلی گرم در 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 محدود (قانون تخصیص تصادفی) با استفاده از نرم افزار SAS
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
کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تاریخ تایید
2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUM.FUM.REC.1397.016

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

5

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

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Nyco Card

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 پارسین مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر رئوف 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.parsiandibetes.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید بیژه

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5403 3880 51 98+

ایمیل

bijeh@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید بیژه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم ورزشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5403 3880 51 98+
ایمیل
bijeh@um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید بیژه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم ورزشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5403 3880 51 98+
ایمیل
bijeh@um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرتضی مطهری راد

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی مشهد؛ دانشکده تربیت

بدنی و علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948979

تلفن

8915 3870 51 98+

فکس

ایمیل

motahari.rad@mail.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

داده فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی قابل دسترسی خواهد بود.

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

داده‌ها به صورت کلی و غیر قابل انتشار توسط دریافت کننده در دسترس خواهد بود.

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