پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ۶ هفته تمرینات استقامتی عضلات زانو بر پارامترهای EMG در بیماران دیابتی نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- بررسی تاثیر شش هفته تمرینات استقامتی بر پارامترهای RMS حاصل از EMG در بیماران دیابتی نوع ۲ - بررسی تاثیر شش هفته تمرینات استقامتی بر پارامترهای فرکانسی حاصل از EMG در بیماران دیابتی نوع ۲ - مقایسه پارامترهای فرکانسی حاصل از EMG در بیماران دیابتی نوع ۲ با افراد سالم همسان سازی شده قبل از تمرین - مقایسه پارامترهای فرکانسی حاصل از EMG در بیماران دیابتی نوع ۲ با افراد سالم همسان سازی شده پس از ۱۸ جلسه تمرین استقامتی

طراحی

در این مطالعه یک گروه بیمار که مداخله روی ان انجام خواهد شد و یک گروه افراد سالم همسان سازی شده با گروه بیماران جهت مقایسه وجود داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح در شهر کرج بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. زنان و مردان 40 تا 60 سال مبتلا دیابت نوع دو غیر وابسته به انسولین که ۵-۱۰ سال از ابتلاي آن ها به اين بيماري گذشته باشد. 2. دیابت کنترل شده داشته باشند. 3. توانایی انجام حرکات ورزشی 4. عدم ابتلا به هرگونه بیماری نورولوژیکی محیطی و مرکزی ، ضایعات ارتوپدي ، رتينوپاتي ، زخم پا، نارسايي كليوي، كبدي، تنفسي، قلبي و تیرویيدی. 5. ورزش خاص بصورت حرفه اي يا منظم طی دو سال گذشته انجام نداده باشند. 6. FBS قبل از آزمایشات 150-110 باشد. 7. HbA1c < 9% 8 > 7%. فشار خون زیر 90/140 9. عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل 10. نداشتن جراحی عمده تاثیرگذار در اندام تحتانی و یا سابقه بی ثباتی زانو و مچ پا 11-توانایی حفظ وضعت در هر سه تست تعادل عمکردی برای بیشتر از 30 ثانیه داشته باشد. 12-نوروپاتی نداشته باشند. 13- BMI<30>18.5

گروه‌های مداخله

در این طرح برای بیماران تمرینات استقامتی با وزنه برای عضلات زانو پیش بینی شده است که شدت تمرینات با توجه به بورگ اسکیل مابین ۱۲-۱۵ بود. یک گروه سالم هم جهت مقایسه با افراد دیابتی وجود داشت که با گروه بیماران همسان سازی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در حوزه ی فرکانس و زمان EMG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190417043299N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد باقریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3207

آدرس ایمیل

a.bagherian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ۶ هفته تمرینات استقامتی عضلات زانو بر پارامترهای EMG در بیماران دیابتی نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات استقامتی بر عضلات بیماران دیابتی نوع ۲
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی نوع ۲ که مدت ابتلای ۵-۱۰ سال توانایی انجام حرکات ورزشی ورزش خاص بصورت حرفه ای یا منظم طی ۲ سال گذشته انجام نداده باشد FBS قبل از آزمایشات ۱۱۰-۱۵۰ باشد فشار خون زیر ۱۴۰/۹۰ BMI بین ۱۸.۵-۳۰ باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های نورولوژیک،ضایعات ارتوپدی، رتینوپاتی،زخم پا،نارسایی کلیه،کبدی، تنفسی، قلبی و تیرو□یدی اعتیاد به مواد مخدر و الکل وجود مشکل در تعادل عملکردی نوروپاتی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1397.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس نوع ۲
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات مقدار فرکانس میانگین، فرکانس میانه و RMS عضلات قبل و بعد از تمرینات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه، ۶ هفته بعد از ارزیابی اولیه و شروع تمرینات، ۲۴ ساعت بعد از پایان ۱۸ جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه EMG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار ۱۸ جلسه تمرینات استقامتی را با وزنه در مدت ۶ هفته انجام داد. ابتدا ضربان قلب و قند خون بیمار ثبت شد. برنامه ی تمرینات عبارت بود از گرم کردن، تمرین با ۶۰٪ 1RM با تکرار ۳۵-۳۰-۲۵ و سختی تمرین هم با پرسشنامه ی بورگ کنترل شد و عدد پرسشنامه ۱۲-۱۵ بود و در انتها سرد کردن بدن.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از میان افراد سالم غیرورزشکار داوطلب گروهی انتخاب شد که از لحاظ سن، BMI و سایر فاکتورها با گروه بیماران دیابتی همسان بودند. از عضلات زانوی این گروه نیز EMG ثبت شد که به عنوان معیار برای مقایسه با گروه افراد دیابتی قبل و بعد ۱۸ جلسه تمرین استفاده شد.گروه سالم هیچ گونه مداخله ای را دریافت نکرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دکتر مهدی دهقانی
نام کامل فرد مسوول
مهدی دهقانی محمد آبادی
آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، جنب ساختمان شهر کتاب، ساختمان پزشکان نور، طبقه ی ۴، واحد ۱۵

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3144716458

تلفن
+98 26 3421 6009

ایمیل
mehdidehghani52@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 8288 3101

ایمیل
Res@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
سیداحمد باقریان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 8288 3590

ایمیل
a.bagherian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
سید احمد باقریان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 8288 3590

ایمیل
a.bagherian@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
سیداحمد باقریان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 3590

ایمیل

a.bagherian@modares.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل اطلاعات بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد می توانند از اطلاعات مربوط به نتایج مطالعه استفاده کنند.

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

برای درمان بیماران دیابتی و انجام تحقیقات جدید در این زمینه می توان از داده ها با رعایت غیر قابل شناسایی بودن افراد حاضر در مطالعه، استفاده کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

می توانند از طریق ایمیل با محقق در تماس باشند می توانند به گروه فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده باید علت نیاز به داده ها را بصورت روشن توضیح دهد و اگر دلایل او قانع کننده بود، داده ها در اختیار او قرار میگیرد.

سایر توضیحات