

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر تمرین ترکیبی هوازی- مقاومتی بر سطوح کمرین و آنتین در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرین ترکیبی هوازی- مقاومتی بر سطوح کمرین و آنتین در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

مطالعه تجربی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، موازی، عملگرا، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی تاثیر تمرین ترکیبی هوازی- مقاومتی بر سطوح کمرین و آنتین در مردان مبتلا به دیابت نوع 2 در کلینیک دیابت بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله (تمرینات ترکیبی هوازی- مقاومتی) و کنترل قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از استفاده از روش های کمی لومینسانس و الیزا برای گروه های مطالعه انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نداشتن بیماری های قلبی-عروقی، اسکلتی عضلانی و متابولیکی محدود کننده فعالیت ورزشی، عدم ابتلا به بیماری پرفشار خونی، نداشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه اخیر، عدم دریافت انسولین. معیارهای عدم ورود: عدم توانایی اجرای تمرینات ورزشی، داشتن فعالیت ورزشی منظم غیر از تمرینات ورزشی تحقیق

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینی به مدت 12 هفته، سه جلسه در هفته به انجام تمرینات ترکیبی هوازی- مقاومتی با شدت های مشخص خواهند پرداخت. هر جلسه تمرینی به ترتیب شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرینات مقاومتی، 30 دقیقه تمرینات هوازی خواهد بود و در نهایت با سرد کردن بدن خاتمه می یابد. گروه کنترل: آزمودنیهای گروه کنترل نیز تنها فعالیت های روزمره و عادی خود را انجام می دهند. به منظور اندازه گیری متغیرهای بیوشیمیایی فرآیند خونگیری پس از 12 ساعت بصورت ناشتا و در طی دو مرحله یعنی پیش از شروع برنامه تمرینی و پس از 12 هفته انجام خواهد شد. از آزمودنی ها خواسته می شود تا دو روز قبل از خونگیری هیچ فعالیت شدیدی انجام ندهند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطوح کمرین و آنتین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8337

آدرس ایمیل

sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-13, ۱۳۹۴/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-04-13, ۱۳۹۴/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین ترکیبی هوازی- مقاومتی بر سطوح کمرین و آنتین

در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین هوازی- مقاومتی بر سطوح کمرین و آنتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری‌های قلبی-عروقی، اسکلتی عضلانی و متابولیسمی محدود کننده فعالیت ورزشی عدم ابتلا به بیماری پرفشار خونی نداشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه اخیر عدم دریافت انسولین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی اجرای تمرینات ورزشی داشتن فعالیت ورزشی منظم غیر از تمرینات ورزشی تحقیق

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوک جایگشتی توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی صورت گرفت و توالی A و B خروجی در اختیار محقق قرار می‌گیرد. بر این اساس 6 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت تمرینات ترکیبی هوازی-مقاومتی قرار گرفته و گروه B تحت درمان خاصی (کنترل) قرار نمی‌گیرند. ابتدا کلیه حالت‌های چهارتایی را که در آن نیمی از افراد به گروه A و نیمی دیگر به گروه B تخصیص داده می‌شوند مشخص می‌کنیم سپس به هر یک از ترکیب‌های چهارتایی (که شش حالت را شامل می‌شود) یکی از رقم‌های 1 تا 6 را نسبت می‌دهیم. در مرحله بعد باید 6 بلوک چهارتایی را به صورت تصادفی انتخاب کرده و ترکیب‌های آن‌ها را پشت سر هم بنویسیم برای این کار باید 6 بار از یک جامعه شش عضوی نمونه‌گیری با جایگذاری انجام دهیم یعنی 6 بار عدد تصادفی بین 1 تا 6 را انتخاب کنیم و این روند ادامه خواهد یافت تا پایان نمونه‌گیری و تفاوت بین دو گروه حداکثر از دو نفر (نصف اندازه بلوک) تجاوز نخواهد کرد.

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 علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

1394/01/24, 2015-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح کمرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش‌های کمی لومینسانس و الیزا

2

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح امنیتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش‌های کمی لومینسانس و الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینی به مدت 12 هفته، سه جلسه در هفته به انجام تمرینات ترکیبی هوازی-مقاومتی با شدت‌های مشخص خواهند پرداخت. هر جلسه تمرینی به ترتیب شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرینات مقاومتی، 30 دقیقه تمرینات هوازی خواهد بود و در نهایت با سرد کردن بدن خاتمه می‌یابد. به منظور اندازه‌گیری متغیرهای بیوشیمیایی فرآیند خونگیری پس از 12 ساعت بصورت ناشتا و در طی دو مرحله یعنی پیش از شروع برنامه تمرینی و پس از 12 هفته انجام خواهد شد. از آزمودنی‌ها خواسته می‌شود تا دو روز قبل از خونگیری هیچ فعالیت شدیدی انجام ندهند.

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنیهای گروه کنترل نیز تنها فعالیت‌های روزمره و عادی خود را انجام می‌دهند. به منظور اندازه‌گیری متغیرهای بیوشیمیایی فرآیند خونگیری پس از 12 ساعت بصورت ناشتا و در طی دو مرحله یعنی پیش از شروع برنامه تمرینی و پس از 12 هفته انجام خواهد شد. از آزمودنی‌ها خواسته می‌شود تا دو روز قبل از خونگیری هیچ فعالیت شدیدی انجام ندهند.

طبقه بندی

خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زارعی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

Zarei.m8716@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

1604 4401 51 98+

ایمیل

Zarei.m8716@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

9617913114
تلفن
1604 4401 51 98+
ایمیل
Zarei.m8716@yahoo.com

تلفن
1604 4401 51 98+
ایمیل
Zarei.m8716@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زارعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست