

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر سه نوع تمرینات هوازی، مقاومتی و موضعی تخصصی بر ایندکس های گلیسیمیک و نورویاتی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سه نوع تمرینات هوازی، مقاومتی و موضعی تخصصی بر اندکس های گلیسیمیک و نورویاتی بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله، عمل گرا، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دیابت بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام می شود. فرد ارزیابی کننده از نحوه گروه بندی بی اطلاع می باشد. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله 1، 2 و 3 قرار می گیرند. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از دستگاه Neuron-EMG-Micro و پرسشنامه سنجش نورویاتی میشیگان، دستگاه ABI و دیابازون در پایان ماه دوم پس از مداخله برای هر سه گروه انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: قند خون ناشتا بالاتر از 126mg/dl؛ ابتلا به دیابت به مدت 4-6 سال. معیارهای عدم ورود: داشتن نورویاتی اتونوم؛ نورویاتی غیر دیابتیک؛ مصرف داروهای اثر گذار بر سیستم عروقی و عصبی؛ مشکلات قلبی یا اسکلتی عضلانی مانع از انجام فعالیت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات مقاومتی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه تمرین اصلی و 10 دقیقه سرد کردن. گروه مداخله 2: تمرینات هوازی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرین اصلی و 5 دقیقه سرد کردن. گروه مداخله 3: تمرینات تخصصی موضعی بیماران این گروه به مدت 8 هفته و 5 روز در هفته با پروتکل مخصوص (تمام حرکات مفصل آرنج و زانو ومفاصل مچ دست و پا وانگشتان به مدت حد اقل 45 دقیقه).

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ شدت نورویاتی دیابتی؛ فشار خون اندامی؛ حس ارتعاش؛ تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶، 17-12-2019

آخرین بروز رسانی: 17-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-17، ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

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

2019-04-14، ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-16، ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه نوع تمرینات هوازی، مقاومتی و موضعی تخصصی بر ایندکس های گلیسیمیک و نورویاتی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سه نوع تمرینات هوازی، مقاومتی و موضعی تخصصی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

قند خون ناشتا بالاتر از 200 mg/dl یا قند خون دو ساعته بالاتر از 200 mg/dl مبتلا به نوروپاتی دیابتی مبتلا به دیابت به مدت 4-6 سال مصرف متفورمین حداقل 2 سال شروع درمان دارویی برای دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 داشتن نوروپاتی اتونوم، نوروپاتی غیر دیابتیک مصرف داروهای اثر گذار بر سیستم عروقی و عصبی داشتن مشکلات قلبی یا اسکلتی عضلانی مانع از انجام فعالیت

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی صورت می‌گیرد و توالی A ، B و C خروجی در اختیار محقق قرار می‌گیرد. بر این اساس 9 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 3 بیمار به A و 3 بیمار به B و 3 بیمار به C اختصاص داده شدند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت تمرینات ورزشی مقاومتی قرار گرفته و گروه B تحت تمرینات هوازی و گروه C تحت تمرینات تخصصی موضعی قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد 'الف' ، 'ب' یا 'ج' اختصاص داده خواهد شد. تنها ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه‌ها بی اطلاع می‌باشد.

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

2019-03-16, 1397/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E08.40

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش‌های کمی لومینسانس و الیزا

2**شرح متغیر پیامد**

میزان هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش‌های کمی لومینسانس و الیزا

3**شرح متغیر پیامد**

شدت نوروپاتی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع برنامه تمرینی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه سنجش نوروپاتی میشیگان.

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

جریان خون اندام‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع برنامه تمرینی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ABI

2

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع برنامه تمرینی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Neuron-EMG-Micro

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب کار

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8337 4401 51 98+

ایمیل

vasei.h@medsab.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

حس ارتعاش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع برنامه تمرینی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیاپازون پزشکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

4

شرح متغیر پیامد

حس لمس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع برنامه تمرینی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجاق ته گرد، پنبه یا قلم مویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تمرینات مقاومتی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه تمرین اصلی و 10 دقیقه سرد کردن را انجام می دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تمرینات هوازی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرین اصلی و 5 دقیقه سرد کردن را انجام می دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران در این گروه تمرینات تخصصی موضعی بیماران این گروه به مدت 8 هفته و 5 روز در هفته با پروتکل مخصوص (تمام حرکات مفصل آرنج و زانو ومفاصل مچ دست و پا وانگشتان به مدت حد اقل 45 دقیقه) را انجام می دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
h.marefati@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد صاحب کار
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8337 4401 51 98+
فکس
ایمیل
Mohammad.sahebkar66@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد صاحب کار
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8337 4401 51 98+
فکس
ایمیل
Mohammad.sahebkar66@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید معرفتی
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
8319 4401 51 98+