پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر سه نوع تمرینات هوازی، مقاومتی و موضعی تخصصی بر اندکس های گلایسیمیک و نوروپاتی بیماران دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله، عمل گرا، یک سویه 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 مداخله1، 2 و 3 قرار می گیرند. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از دستگاه Neuron-EMG-Micro و پرسشنامه سنجش نوروپاتی میشیگان، دستگاه ABI و دیاپازون در پایان ماه دوم پس از مداخله برای هرسه گروه انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: قند خون ناشتا بالاتر از mg/dl126؛ ابتلا به دیابت به مدت 4-6 سال. معیارهای عدم ورود:داشتن نوروپاتی اتونوم؛ نوروپاتی غیر دیابتیک؛ مصرف داروهای اثر گذار بر سیستم عروقی و عصبی؛ مشکلات قلبی یا اسکلتی عضلانی مانع از انجام فعالیت
گروه‌های 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 ی 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 ی 3: تمرینات تخصصی موضعی بیماران این گروه به مدت 8 هفته و 5 روز درهفته 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 نوروپاتی 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: **2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 گلایسیمیک و نوروپاتی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سه نوع تمرینات هوازی، مقاومتی و موضعی تخصصی در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قند خون ناشتا بالاتر از mg/dl126 یا قند خون دو ساعته بالاتر از 200 mg/dl ابتلا به نوروپاتی دیابتی ابتلا به دیابت به مدت 4-6 سال مصرف متفورمین حداقل 2سال 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 می گیرد و توالی A ، B و C خروجی در اختیار محقق قرار می گیرد. 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 می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 گروه ها بی اطلاع می باشد.

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, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

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 روش های 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 روش های 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 اندام ها

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

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

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: بیمارن 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 درهفته 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

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
+98 51 4401 8337
ایمیل
vasei.h@medsab.ac.ir

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
+98 51 4401 8319
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

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
+98 51 4401 8337
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
+98 51 4401 8319
فکس
ایمیل
h.marefati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 4401 8337
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
مصداق 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)
مصداق ندارد