

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو نوع تمرینات هوازی و مقاومتی بر شاخص های سارکوپنی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر یک دوره تمرینات هوازی و مقاومتی بر شاخص های سارکوپنی بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله 1 و 2)، عمل گرا، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت مقایسه تاثیر دو نوع تمرینات هوازی و مقاومتی بر شاخص های سارکوپنی بیماران دیابتی در کلینیک دیابت بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده از نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله 1 و 2 قرار خواهند شد. اندازه گیری شاخص های سارکوپنی در پایان ماه دوم پس از مداخله برای هر دو گروه انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 40 تا 70 سال، بیمارانی با فعالیت فیزیکی پایین بر اساس پرسش نامه استاندارد GPAQ مصرف متفورمین به مدت حداقل 2 سال ابتلای به دیابت به مدت 4-6 سال قند خون ناشتا بالاتر از $mg/dl 126$ معیارهای عدم ورود: بیماران با قند خون بالای $mg/dl 250$ مشکلات قلبی یا اسکلتی عضلانی مانع از انجام فعالیت مصرف داروهای اثر گذار بر سیستم عروقی و عصبی

گروه های 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. 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.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطح تسترون، شاخص سارکوپنی و نسبت دور کمر به باسن،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 01-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8337 4401 51 98+

آدرس ایمیل

sahebkar@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۵, 2019-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 2019-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع تمرینات هوازی و مقاومتی بر شاخص های سارکوپنی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع تمرینات هوازی و مقاومتی بر شاخص های سارکوپنی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با فعالیت فیزیکی پایین بر اساس پرسش نامه استاندارد
GPAQ مصرف متقورمین به مدت حداقل 2 سال ابتلای به دیابت به
مدت 4 تا 6 سال قند خون ناشتا بالاتر از $\text{mg/dl} 126$ سن بین 40 تا
70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با قند خون بالای $\text{mg/dl} 250$ مشکلات قلبی یا اسکلتی
عضلانی مانع از انجام فعالیت مصرف داروهای اثر گذار بر سیستم
عروقی و عصبی

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی توسط مشاور امار با
استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی صورت گرفت و توالی A و B
خروجی در اختیار محقق قرار می گیرد. بر این اساس 12 بلوک برای
بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 بیمار به A و 2 بیمار به B
اختصاص داده شدند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A
تحت تمرینات ورزشی مقاومتی قرار گرفته و گروه B تحت تمرینات
ورزشی هوازی قرار می گیرند. ابتدا کلیه حالت های چهارپایی را که در
ان نیمی از افراد به گروه A و نیمی دیگر به گروه B تخصیص داده می
شوند مشخص می کنیم سپس به هر یک از ترکیب های چهارپایی (که
شش حالت را شامل می شود) یکی از رقم های 1 تا 6 را نسبت می
دهیم. در مرحله بعد باید 12 بلوک چهارپایی را به صورت تصادفی
انتخاب کرده و ترکیب های آن ها را پشت سر هم بنویسیم برای این کار
باید 12 بار از یک جامعه شش عضوی نمونه گیری با جایگذاری انجام
دهیم یعنی 12 بار عدد تصادفی بین 1 تا 6 را انتخاب کنیم و این روند
ادامه خواهد یافت تا پایان نمونه گیری و تفاوت بین دو گروه حداکثر از
دو نفر (نصف اندازه بلوک) تجاوز نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد 'الف' و 'ب' اختصاص داده خواهد شد که
تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود و ارزیابی کننده پیامد نسبت
به گروه ها بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/12/25, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش های کمی لومینسانس و الیزا

2

شرح متغیر پیامد

تعیین شاخص سارکوپنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تقسیم سطح سرمی کریاتینین بر سیستاتین ضریدر 100.

برای اندازه گیری سطح سرمی از روش های کمی لومینسانس و الیزا

استفاده می شود.

3

شرح متغیر پیامد

تعیین نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین 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

تعیین 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

تعیین حس لمس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مالیدن سنجاق ته گرد، پنبه یا قلم مویی

4

شرح متغیر پیامد

تعیین 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

استفاده از دستگاه ABI

5

شرح متغیر پیامد

تعیین شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر و ترازوی استاندارد

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

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

8337 4401 51 98+

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8337 4401 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8337 4401 51 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8337 4401 51 98+

ایمیل

Mohammad.sahebkar66@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست