

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر تمرین ترکیبی هوازی- مقاومتی بر سطوح آسپروسین، CTRP1 و MG53 در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرین ترکیبی هوازی- مقاومتی بر سطوح آسپروسین، CTRP1 و MG53 در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

مطالعه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، عدم کورسازی، عملگرا، تصادفی شده توسط روش بلوک بندی، 25 نمونه، فاز ۳ کارآزمایی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دیابت شهرستان نیشابور 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 روش های کمی لومینسانس و الیزا برای گروه های مطالعه انجام خواهد شد.

#### 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 مصرف سیگار، نداشتن زخم پای دیابتی و عدم دریافت انسولین. معیارهای عدم ورود: عدم توانایی اجرای تمرینات ورزشی.

#### 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: آزمودنی های گروه کنترل نیز تنها فعالیت های روزمره و عادی خود را انجام خواهند داد. 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 خواهد شد تا دو روز قبل از خونگیری هیچ فعالیت شدیدی انجام ندهند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطوح آسپروسین، CTRP1 و MG53

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین ترکیبی هوازی- مقاومتی بر سطوح آسپروسین، CTRP1 و MG53 در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین هوازی- مقاومتی بر سطوح آسپروسین، CTRP1 و MG53 در مردان با دیابت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N15

## 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 عدم استعمال سیگار نداشتن زخم پای دیاپتی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی اجرای تمرینات ورزشی

## 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: 25

### 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 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. ابتدا کلیه حالت‌های چهارتایی را 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 چهار تایی 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 مشخص شدن ترتیب بلوک‌ها به تعداد مورد نیاز برای نمونه‌گیری. بعد از اتمام بلوک‌ها جهت جلوگیری از شناسایی تخصیص توسط محقق (ثابت نام و ارزیابی کننده شرکت کنندگان)، 24 عدد پاکت نامه مات، مهر و موم شده به ترتیب شماره گذاری شده و کد A یا B بر اساس توالی در داخل آن‌ها قرار داده می‌شود و بعد از ورود بیماران به مطالعه به ترتیب پاکت‌ها باز می‌شود.

### 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

2019-11-27, 1398/09/06

## کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.039

## 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 آسپروین

#### 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 CTRP1

#### 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

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعیین سطح MG53

#### 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.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی‌های گروه کنترل نیز تنها فعالیت‌های روزمره و عادی خود را انجام خواهند داد. 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 خواهد شود تا دو روز قبل از خونگیری هیچ فعالیت شدیدی انجام ندهند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زارعی

#### آدرس خیابان

نیشابور، خیابان شریعتی، مرکز بهداشتی درمانی شماره 7

#### شهر

نیشابور

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9318614139

#### تلفن

4040 3858 51 98+

#### ایمیل

Zarei.m8716@yahoo.com

## 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

#### 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

## 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

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

### 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

.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

### 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