

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرین مقاومتی دایره ای بر سختی شریانی مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرین مقاومتی دایره ای بر سختی شریانی مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده با 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

سه ماه تمرین مقاومتی دایره ای با تکرار 3 جلسه در هفته تحت نظر پژوهشگران در آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی دانشگاه صنعتی شاهرود انجام خواهد شد. در این تحقیق حجم نمونه 30 نفر خواهد بود. ارزیابی متغیرهای وابسته در ابتدای تحقیق و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی در حالت ناشتا انجام خواهد شد. در این مطالعه مربی و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند بود اما متخصصین آزمایشگاه و تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بیماری دیابت نوع 2 به مدت بیش از 5 سال؛ تشخیص نوروپاتی محیطی توسط نورولوژیست؛ هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 6/6 درصد؛ عدم محدودیت انجام فعالیت ورزشی؛ سبک زندگی غیرفعال؛ معیارهای عدم ورود: فعالیت ورزشی منظم؛ مشکلات ارتوپدیک؛ جراحی قلب

گروه های مداخله

گروه تمرین مقاومتی: آزمودنی ها پس از 2 هفته دوره آشناسازی به مدت 3 ماه و با تکرار سه جلسه در هفته به اجرای تمرینات مقاومتی دایره ای خواهند پرداخت. گروه کنترل: آزمودنی های گروه کنترل فعالیت روزانه خود را حفظ کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پای-بازویی؛ شاخص شست پا-بازو؛ شاخص سختی عروق قلبی-مچ پای.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170120032066N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶, 17-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41332395900

آدرس ایمیل

gholami-fa@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

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

تأثیر تمرین مقاومتی دایره ای بر سختی شریانی مردان دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین مقاومتی دایره ای و سختی شریانی در نوروپاتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

3614773947
تاریخ تایید
1398/07/08, 2019-09-30
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1398.087

تشخیص بیماری دیابت نوع 2 به مدت بیش از 5 سال تشخیص نوروپاتی محیطی توسط نورولوژیست هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 6/6 درصد عدم محدودیت انجام فعالیت ورزشی سبک زندگی غیرفعال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فعالیت ورزشی منظم مشکلات ارتوپدیک جراحی قلب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام خواهند شد. شخصی کور در مطالعه یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از نرم افزار کامپیوتری SAS قبل از شروع مطالعه ایجاد خواهد کرد که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 استفاده شود. یک طرح تصادفی بلوکی (اندازه بلوک 4, 6) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته خواهد شد. تخصیص گروهی در پاکت‌های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده باشند پنهان شده و پس از رزیابی‌های اولیه شرکت کنندگان باز خواهد شد. در این مطالعه مری و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند شد اما متخصصین آزمایشگاه و تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مری و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند شد اما متخصصین آزمایشگاه و تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد.

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 شهروود

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7-تیر.

شهر

شاهروود

استان

سمنان

کد پستی

1

شرح

نوروپاتی محیطی دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.42

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پای-بازویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش سختی شریانی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص شست پا- بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش سختی شریانی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص سختی عروق قلبی- مچ پای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش سختی شریانی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت علائم نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار نوروپاتی دیابتی میشگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش فشار خون

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی دستفان
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7-تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
5900 3239 23 98+
ایمیل
info@shahroodut.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی شاهرود
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7-تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
5900 3239 23 98+

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی دایره ای در مدت 3 ماه با 3 جلسه در هفته و مجموعه 36 جلسه، با شدت 50 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فعالیت بدنی روزمره و عدم انجام کار اضافی.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پاسارگاد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7-تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
5900 3239 23 98+
ایمیل
info@shmu.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7-تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
32395900 98+
ایمیل
gholami.farhaad@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تصمیمی گرفته نشده است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تصمیمی گرفته نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تصمیمی گرفته نشده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تصمیمی گرفته نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تصمیمی گرفته نشده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تصمیمی گرفته نشده است.
سایر توضیحات

ایمیل
gholami.farhaad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7-تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
5900 3239 23 98+
ایمیل
gholami.farhaad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی