پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی 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 وشرکت 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 نورویاتی 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

گروه‌های مداخله

گروه تمرین مقاومتی: آزمودنی‌ها 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 پایی-بازویی؛ شاخص شست پا- بازو؛ شاخص سختی عروق قلبی- مچ پایی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170120032066N4**

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

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

تاثیر 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:

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

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده باشند پنهان شده و پس از رزیابی های اولیه شرکت کنندگان باز خواهد شد. در این مطالعه مربی و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند شد اما متخصصین آزمایشگاه و تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مربی و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند شد اما متخصصین آزمایشگاه و تحلیلگر داده ها 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 شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7-تیر.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 پایی-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 پایی

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

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

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
مصداق 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
+98 23 3239 5900
ایمیل
info@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 23 3239 5900
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
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
+98 23 3239 5900

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
+98 23 3239 5900
ایمیل
gholami.farhaad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7-تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 32395900
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 جزییات 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