پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاثیر مشاوره ورزشی و ورزش درمانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو

چکیده پروتکل

چکیده

این بررسی به مدت 6 هفته جهت بررسی تاثیر مشاوره ورزشی و ورزش درمانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو انجام می شود. تعداد 102 نفراز بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو که به مرکز تحقیقات غدد بیمارستان فیروزگر مراجعه کرده اند یا ارجاع شده اند، بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، در این بررسی قرار می گیرند. نیمی از شرکت کنندگان به مدت شش هفته درمان گروهی ورزش درمانی و مشاوره ورزشی را دریافت می کنند و گروه دیگر، همان موارد آموزشی را فقط به صورت کتابچه و فقط یک جلسه وبزیت به صورت انفرادی جهت تجویز نسخه ورزشی دریافت می نمایند. فاکتورهای بیماری قلبی– عروقی (فشار خون، وزن، دور شکم، BMI، قند خون ناشتا، کلسترول توتال، LDL، (HbA1c, TG و پرسشنامة SF-36در ابتدای مطالعه و بعد از شش هفته از انجام مطالعه در هر دو گروه ارزیابی شده و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011044251N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله دادگستر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 4050

آدرس ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ورزشی و ورزش درمانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان گروهی بر بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سابقه شناخته شده دیابت تیپ دو، سن بیشتر از 30 سال، عدم فعالیت فیزیکی بیشتر از 2 ساعت در هفته، عدم دریافت انسولین، در بررسی های قبل از وارد کردن بیماران در مطالعه: عدم تغییرات ST در نوار قلب و عدم سابقه درد یا احساس سنگینی درقفسه سینه، تنگی نفس فعالیتی، شکایات معده ای-روده ای غیر قابل توضیح، فشار خون غیر قابل کنترل (فشار سیستولیک استراحت بیشتر از 200 و دیاستولیک کمتر از 110)، تاکیکاردی در حالت استراحت (بیشتر از 100 ضربه در دقیقه)، عدم شواهد کلینیک مطرح کننده عوارض میکروواسکولار یا ماکروواسکولار دیابت (رتینوپاتی، نوروپاتی اتونوم و نفروپاتی)، عدم مشکلات ارتوپدی که مانع فعالیت بیمار میشود، سواد خواندن و نوشتن به فارسی شرایط خروج از مطالعه: دریافت گلوکوکورتیکوئید، غیبت بیش از یک جلسه در جلسات گروه درمانی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت ضلع جنوبی - بین بزرگراه شهید شیخ فضل الله و شهید چمران
شهر
تهران
کد پستی
5983-14155
تاریخ تایید
2010-10-24, ۱۳۸۹/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
896/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

2

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

9

شرح متغیر پیامد
Hb A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه(ترازو)

11

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن(کیلوگرم)/مجذور قد (متر)

12

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

13

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

14

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامت جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

15

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

16

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامت روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

17

شرح متغیر پیامد
درد بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

18

شرح متغیر پیامد
احساس سرزندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

19

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

20

شرح متغیر پیامد
وضعیت روحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در اختیارگروه کنترل فقط یک کتابچه آموزشی قرار خواهد گرفت و برنامه سیستماتیک گروه مداخله را نخواهند داشت. افراد این گروه فقط یک جلسه ویزیت توسط متخصص پزشکی ورزشی (30 دقیقه) جهت بررسی وضعیت سلامت، آموزش کتابچه و تجویز نسخه ورزشی به صورت انفرادی خواهند داشت و طی 6 هفته مطالعه ویزیت دیگری در این زمینه نخواهند داشت. در ضمن، مشاوره جهت تغییر سایر جنبه های سبک زندگی مثل مشاوره تغذیه و رژیم درمانی به این گروه نیز داده خواهد شد.
طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات گروه درمانی، هفته ای یک بار (2 ساعت) زیر نظر متخصص پزشکی ورزشی به مدت 6 هفته شامل بررسی وضعیت سلامت (اندازه گیری فشار خون و وزن)، آموزش، تجویز نسخه ورزشی و مشاوره. همچنین هفته ای یک بار طی تماس تلفنی توسط متخصص پزشکی ورزشی با بیماران توصیه های لازم جهت انجام تمرینات داده خواهد شد. برنامه ورزشی شامل تمرینات گرم کردن، کششی، قدرتی، هوازی و سرد کردن به مدت 60 دقیقه خواهد بود. شرکت کنندگان تشویق خواهند شد که در روزهای غیر از روزهای برنامه ورزشی، به فعالیت پیاده روی بپردازند. در ضمن، اصلاح سایر جنبه های سبک زندگی مثل مشاوره تغذیه و رژیم درمانی به همه بیماران داده خواهد شد. بیماران در طی هفته می توانند از طریق تماس تلفنی مشاوره ورزشی را در موارد مورد نیاز دریافت نمایند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر فیروزی نژاد- دستیار پزشکی ورذشی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند-خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (معاونت تحقیقات)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت ،بین بزرگراهای شهید شیخ فضل الله و شهید چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران (معاونت تحقیقات)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله دادگستر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6651 5001

فکس

ایمیل

hldadgostar@gmail.com- halehd@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله دادگستر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6651 5001

فکس

ایمیل

hldadgostar@gmail.com halehd@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر فیروزی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند-خیابان به آفرین-بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن
فکس
ایمیل
sahar.firouzinezhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی