

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تأثیر 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 تأثیر مشاوره ورزشی و ورزش درمانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو انجام می شود. تعداد 102 نفر از 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 ویزیت 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 پرسشنامه SF-36 در 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.

وضعیت بیمار گبری بیمار گبری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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 در قفسه سینه، تنگی نفس فعالیت، 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 نفرپاتی)، 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011044251N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

4050 2200 21 98+

آدرس ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

۱۳۸۹/۰۸/۰۲, 2010-10-24

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

پرسشنامه SF-36

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)/مجدور 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

پرسشنامه SF-36

14

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامت جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

15

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

16

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

17

شرح متغیر پیامد

درد بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

18

شرح متغیر پیامد

احساس سرزندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

19

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

20

شرح متغیر پیامد

وضعیت روحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-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

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 ورزشی

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 بزرگراه های 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله دادگستر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5001 6651 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5001 6651 21 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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