

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر هم افزایی برخی از پلی مورفیزم های ژن آدیپونکتین در پاسخ به تمرین هوازی با دو شدت متفاوت در مردان میانسال مبتلا به دیابت نوع 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هم افزایی پلی مورفیزم های ژن آدیپونکتین در پاسخ به فعالیت ورزشی هوازی با شدت های مختلف در مردان میانسال مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی از 150 بیمار دیابتی، دارای گروه کنترل و دو گروه موازی همراه با اعمال مداخله تمرین هوازی با شدت های متفاوت، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با طرح سری زمانی، پیش آزمون- پس آزمون، 150 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 که سابقه ابتلای بیشتر از 12 سال دارند و ژنوتایپ مشخص شده 5 پلی مورفیزم ژن آدیپونکتین، به سه گروه مساوی تقسیم می شوند (یک گروه کنترل و دو گروه مداخله). گروه های مداخله به مدت 12 هفته تمرین هوازی انجام خواهند داد و با توجه به نوع ژنوتایپ پاسخ دهی هر فرد به تمرینات ورزشی هوازی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. محل اجرا این پژوهش کلینیک دیابت شهرستان اردبیل خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه ابتلا به دیابت بالای 12 سال، شاخص هموگلوبین گلیکولیزه بالای 7 شرایط عدم ورود: داشتن زخم پای دیابتی در طول دوره ی پژوهش، داشتن اختلالات عصبی و ارتوپدی، ابتلا به رتینوپاتی شدید، داشتن فعالیت بدنی منظم در 6 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله تمرین هوازی الف (n=50) و ب (n=50) به ترتیب با شدت های زیر به فعالیت خواهند پرداخت: 65-50 % و 80-65 % اکسیژن مصرفی اوج. مداخله به مدت 12 هفته سه جلسه در هفته، هر جلسه 45 دقیقه به طول می انجامد. از طرف دیگر گروه کنترل (n=50) هیچ گونه فعالیت ورزشی منظمی انجام نخواهد داد. قابل ذکر است اکسیژن مصرفی اوج (Vo2peak) با استفاده از تست اصلاح شده بالک بر روی تردمیل تعیین خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح آدیپونکتین پلاسما، پنج پلی مورفیزم ژن آدیپونکتین

آخرین بروز رسانی: 03-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-07-03, ۱۳۹۹/۰۴/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهه ممشلی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9933 3522 17 98

##### آدرس ایمیل

mamashli.elah@uma.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هم افزایی برخی از پلی مورفیزم های ژن آدیپونکتین در پاسخ به تمرین هوازی با دو شدت متفاوت در مردان میانسال مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200201046326N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
دیابت نوع II  
کد ICD-10  
E11  
توصیف کد ICD-10  
Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
آدیپونکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الایزای آدیپونکتین

**2**  
شرح متغیر پیامد  
پنج پلی مورفیزم ژن آدیپونکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از دوره 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
استخراج DNA و روش PCR

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
هموگلوبین A1c  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از دوره 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت HbA1c و روش آنزیماتیک (Diazyme)

**2**  
شرح متغیر پیامد  
قند خون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از دوره 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت تشخیص کمی (گلوکز اکسیداز)، با روش آنزیماتیک فتومتریک

**3**  
شرح متغیر پیامد  
لیپوپروتئین با چگالی کم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از دوره 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
کلیه بیماران دیابتی که بیش از 12 سال سابقه ابتلا به دیابت داشته باشند هموگلوبین A1c بالای 7 سن کمتر از 65 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افرادی که سابقه ابتلا به بیماری های قلبی عروقی و سرطان داشتند زخم پای دیابتی داشتن قطع عضو ابتلا به رتینوپاتی شدید داشتن اختلالات عصبی و ارتوپدی داشتن فعالیت بدنی منظم در 6 ماه گذشته  
سن  
از سن 45 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300  
حجم نمونه تحقق یافته: 300  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا حجم نمونه کلی 150 نفر پس از غربالگری به عنوان نمونه تحقیق تعیین شدند سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی 50 توپ برای گروه مداخله اول، 50 توپ برای گروه مداخله دوم و 50 توپ دیگر برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. توپ ها در یک طرف قرعه کشی قرار گرفتند سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از طرف خارج شدند و توالی ایجاد شده ثبت شد.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
رادیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
۵۴۱۸۹-۸۵۹۹۱  
تاریخ تایید

**4**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت تشخیصی مربوطه، روش آنزیمی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت تشخیصی مربوطه، روش آنزیمی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت تشخیصی مربوطه، روش آنزیمی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول : در این گروه، ۵۰ بیمار دیابتی، به مدت 12 هفته، سه جلسه در هفته تمرینات هوازی با شدت پایین (۶۵ درصد حداکثر اکسیژن مصرفی) انجام می دهند. محتوای یک جلسه تمرینی شامل حرکات ورزشی کششی جنبشی در بخش گرم کردن (10 دقیقه) و سرد کردن (7 دقیقه) و دوی نرم در بخش اصلی (۳۰ دقیقه) خواهد بود. شدت و نوع تمرینات بر اساس معیارها و توصیه های کالج امریکایی طب ورزش طراحی می شود.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم : در این گروه، ۵۰ بیمار دیابتی، به مدت 12 هفته، سه جلسه در هفته تمرینات هوازی با شدت بالا (80 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی) انجام می دهند. محتوای یک جلسه تمرینی شامل حرکات ورزشی کششی جنبشی در بخش گرم کردن (10 دقیقه) و سرد کردن (7 دقیقه) و دوی نرم در بخش اصلی (۳۰ دقیقه) خواهد بود. شدت و نوع تمرینات بر اساس معیارها و توصیه های کالج امریکایی طب ورزش طراحی می شود.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 50 دیابتی که به مدت 12 هفته هیچ گونه تمرین ورزشی منظم نخواهند داشت.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دیابت استان اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ایران پرور

**آدرس خیابان**

اردبیل، خیابان طالقانی، انتهای کوچه اوچدکان، کلینیک دیابت

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5613677787

**تلفن**

6222 3325 45 98+

**فکس**

**ایمیل**

ndiabet@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

http://arddiabetnoor.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه محقق اردبیلی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابوالفضل بضاعت پور

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5619911367

**تلفن**

5000 3150 45 98+

**ایمیل**

info@uma.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه محقق اردبیلی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619911367  
تلفن  
9933 3522 17 98+  
ایمیل  
mamashli.elahe@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه محقق اردبیلی  
نام کامل فرد مسوول  
الهه ممثلی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، انشکده علوم تربیتی و روانشناسی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619911367  
تلفن  
9933 3522 17 98+  
ایمیل  
Mamashli.elahe@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه محقق اردبیلی  
نام کامل فرد مسوول  
الهه ممثلی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی  
شهر  
اردبیل  
استان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهاب بهلولی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱  
تلفن  
4776 3353 45 98+  
فکس  
4757 3353 45 98+  
ایمیل  
research@arums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه محقق اردبیلی  
نام کامل فرد مسوول  
الهه ممثلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

9933 3522 17 98+

ایمیل

Mamashli.elahe@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مربوط توزیع آئل 5 پلی مورفیزم مورد مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین که در همین حوزه به پژوهش می‌پردازند و نمونه آماری

بزرگتر از پژوهش ما داشته باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

الهه ممشلی، دانشجوی دکتری دانشگاه محقق اردبیلی،

Mamashli.elahe@gmail.com 09115327323

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست دریافت توسط فرد مذکور، بعد از اطلاع دادن به سایر

افراد سهم در این پژوهش داده‌ها ارسال خواهد شد

سایر توضیحات