پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر 12 هفته تمرین تناوبی هوازی بر عملکرد اندوتلیال و سطوح سرمی آدروپین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر 12 هفته تمرین تناوبی با شدت بالا بر رگ گشایی ناشی از جریان ، مقادیر در گردش آدروپین و نیتریت/ نیترات در زنان دیابتی نوع2
طراحی
30 زن مبتلا به دیابت نوع 2 به صوت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و تصادفی سازی بر اساس بلوک تصادفی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
30 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 بر اساس معیارهای ورود به مطالعه از کلنیک دیابت سنندج (ایران) انتخاب می شوند. قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی، رگ گشایی ناشی از جریان، سطوح سرمی آدروپین ، غلظت پلاسمایی نیتریت به نیترات، پروفایل لیپیدی، هموگلوبین گلیکولیزه، سطوح پلاسمایی انسولین، گلوکز ناشتایی خون و ویژگی ها آنتروپومتریکی در هر دو گروه اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود عبارتند از دامنه سنی 20 تا 44 سال، دارابودن سابقه دیابت نوع 2 بیش از دو سال، گلوکز خون ناشتایی بیش از 125 میلی گرم در دسی لیتر و نداشتن سابقه 6 ماه فعالیت بدنی منظم قبل از مطالعه؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل هموگلوبین گلیکولیزه بیش از 10 درصد، انسولین درمانی و دارا بودن هر بیماری مزمنی بجز دیابت نوع 2
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 12 هفته تمرین تناوبی با شدت بالا، هر هفته سه جلسه و هر جلسه 4 تناوب 4 دقیقه ای با شدت 95-85 درصد ضربان قلب بیشینه و تناوب 3 دقیقه ای بازیافت فعال با شدت 60-50 درصد ضربان قلب بیشینه را انجام می دهند. گروه کنترل، فعالیت روزانه خود را حفظ می کنند و در هیچ برنامه ی تمرینی شرکت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
رگ گشایی ناشی از جریان، سطوح سرمی آدروپین، سطوح پلاسمایی نیتریت/نیترات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200412047039N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شَیوا عبدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3366 3612
آدرس ایمیل
shiva.abdi101@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی
اثر 12 هفته تمرین تناوبی هوازی بر عملکرد اندوتلیال و سطوح سرمی آدروپین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین تناوبی بر عملکرد اندوتلیال
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلوکز خون ناشتا بیش از 125 میلی گرم بر دسی لیتر دامنه سنی 20 تا 44 سال دارابودن سابقه دیابت نوع 2 بیش از دو سال نداشتن سابقه 6 ماه فعالیت بدنی منظم قبل از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 10% انسولین درمانی دارا بودن هر بیماری مزمنی بجز دیابت نوع 2

سن

از سن **20 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: تمرین تناوبی با شدت بالا و کنترل. تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی با اندازه بلوک دو(براساس سن و شاخص توده بدنی)انجام می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.933

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رگ گشایی ناشی از جریان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولتراسوند داپلر

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آدروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی نیتریت/ نیترات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش گریس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکولیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کروماتوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
سطوح پلاسمایی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتایی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بدن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

6

شرح متغیر پیامد
نسبت کمر به لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

7

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول سه نقطه ای جکسون و پولاک و به وسیله کالیپر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه تمرینی ورزشی سه جلسه در هفته به مدت 12 هفته اجرا می شود. هر جلسه تمرینی شامل 10 دقیقه گرم کردن با شدت 40 درصد ضربان قلب بیشینه(HRmax) و 25 دقیقه دویدن روی نوارگردان شامل چهار تناوب چهار دقیقه ای با شدت 95-85 درصد HRmax و 3 دقیقه با شدت 60-50 درصد HRmax و با 5 دقیقه سرد کردن با شدت 40 درصد HRmax خاتمه می یابد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ی ورزشی انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان توحید سنندج
نام کامل فرد مسوول
.
آدرس خیابان
خیابان بسیج، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
00000000000
تلفن
+98 87 3328 6112
ایمیل
shiva.abdi101@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
info@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
شَیوا عبدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار شبلی، اداره کل بهزیستی استان کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 87 3366 3612
ایمیل
shiva.abdi101@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
شَیوا عبدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار شبلی، اداره کل بهزیستی استان کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 87 3366 3612
فکس
ایمیل
shiva.abdi101@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
شَیوا عبدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار شبلی، اداره کل بهزیستی استان کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 87 3366 3612
فکس
ایمیل
shiva.abdi101@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های افراد شرکت کننده به صورت رمز گذاری و با حفظ حریم خصوصی بیمار و محرمانه بودن اطلاعات و در قالب فرم پی دی اف منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تاریخ دسترسی به داده ها شش ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط لازم برای دسترسی به داده ها شامل ارسال مدارک مربوط به عضویت فرد متقاضی در موسسات علمی و دانشگاهی می باشد و فرد متقاضی مجاز است از این داده ها به منظور مستندی برای مطالعات بعدی استفاده کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به اطلاعات می توان از آدرس ایمیل shiva.abdi101@yahoo.com استفاده کنید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی با ارسال مدارک معتبر عضویت در موسسات دانشگاهی و علمی تحقیقاتی به آدرس ایمیل مجری مسئول حداقل یک ماه بعد داده ها برای وی ارسال می شوند.
سایر توضیحات