

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر 12 هفته تمرین تناوبی با شدت بالا بر رگ گشایی ناشی از جریان ، مقادیر در گردش آدروپین و نیتريت/ نیترات در زنان دیابتی نوع 2

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 کلینک دیابت سندج (ایران) انتخاب می شوند. قبل و بعد از 12 هفته برنامه تمرینی، رگ گشایی ناشی از جریان، سطوح سرمی آدروپین ، غلظت پلاسمایی نیتريت به نیترات، پروفایل لیپیدی، هموگلوبین گلیکولیزه، سطوح پلاسمایی انسولین، گلوکز ناشتایی خون و ویژگی ها آتروپومتریکی 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، دارا بودن 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

گروه های 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 85-95 درصد ضربان قلب بیشینه و تناوب 3 دقیقه ای بازیافت فعال با شدت 50-60 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 نیتريت/نیترات

آخرین بروز رسانی: 07-05-2020 , 1399/02/18
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/02/18 , 2020-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیا عیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3612 3366 87 98+

آدرس ایمیل

shiva.abdi101@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/26 , 2019-08-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/22 , 2019-11-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/05/26 , 2019-08-17

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/08/22 , 2019-11-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/08/22 , 2019-11-13

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200412047039N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/02/18 , 07-05-2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 دارا بودن 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

مصادق 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 (بر اساس سن و شاخص توده

بدنی) انجام می شود.

تصادفی 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

1397/11/10, 2019-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.933

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 نیتريت / 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 الیزا

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 85-95 درصد HRmax و 3 دقیقه با شدت 50-60 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
مصادق 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

6112 3328 87 98+

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

7605 3427 83 98+

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

نام کامل فرد مسوول
شَیوا عَبدی
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
3612 3366 87 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 داده‌ها 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 داده‌ها شامل ارسال مدارک مربوط به عضویت فرد متقاضی در موسسات علمی و دانشگاهی می باشد و فرد متقاضی مجاز است از این داده‌ها 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 داده‌ها برای وی ارسال می شوند.

سایر توضیحات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
شَیوا عَبدی
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
3612 3366 87 98+
ایمیل
shiva.abdi101@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
شَیوا عَبدی
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
3612 3366 87 98+
فکس
ایمیل
shiva.abdi101@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی