پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر فوری ورزش هوازی با و بدون بار خارجی بردو شاخص گلوکز خون و فشار خون در بیماران 60-40 سال مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر ورزش فوری هوازی با و بدون اعمال بارخارجی بر گلوکز خون و فشارخون بیماران مبتلا به دیابت نوع2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری این مطالعه، مبتلایان به دیابت مراجعه کننده به مرکز دیابت استان همدان می باشند. افراد مبتلا به دیابت نوع 2، واجد معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج، در دو گروه ورزش هوازی و ورزش هوازی با اعمال بار خارجی و گروه کنترل قرار گرفته و سپس مورد ارزیابی قرار می گیرند. روش نمونه گیری، به صورت تصادفی خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بین 40 تا 60 سال حداقل 2 سال ابتلا به دیابت نوع 2 عدم وجود هیپرتنشن (فشار سیستولیک کمتر از 16 میلیمتر جیوه) عدم استفاده ازانسولین معیار خروج: احساس خستگی در حین ورزش احساس تنگی نفس در حین ورزش
گروه‌های مداخله
گروه اول (گروه هوازی): پیاده روی تردمیل به مدت 30 دقیقه گروه دوم (گروه هوازی با بارخارجی): اعمال نیروی جلیقه وزنه دار حین پیاده روی بر تردمیل گروه کنترل: بدون انجام تمرین هوازی
متغیرهای پیامد اصلی
میزان گلوکوز خون قبل و بعد از مداخله میزان فشار خون قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042581N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3423 0949
آدرس ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فوری ورزش هوازی با و بدون بار خارجی بردو شاخص گلوکز خون و فشار خون در بیماران 60-40 سال مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش هوازی بر گلوکز خون و فشار خون در دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 40 تا 60 سال حداقل 2 سال ابتلا به دیابت نوع 2 عدم وجود هیپرتنشن (فشار سیستولیک کمتر از 16 میلیمتر جیوه) عدم استفاده ازانسولین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
احساس خستگی در حین ورزش احساس تنگی نفس در حین ورزش
سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تاریخ تایید
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.049

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
مقدار گلوکوز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله در هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش گلوکز

2

شرح متغیر پیامد
مقدار فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله در هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه تمرین هوازی شامل پیاده روی بر روی تردمیل به مدت 30 دقیقه با شدتی در حدود 50 درصد حداکثر ضربان قلب و برای یک جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه تمرین هوازی با بارخارجی شامل پیاده روی بر روی تردمیل همراه با اعمال جلیقه وزنه دار به مدت 30 دقیقه با شدتی در حدود 50 درصد حداکثر ضربان قلب و برای یک جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون انجام ورزش هوازی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت استان همدان
نام کامل فرد مسوول
سولماز رهبر
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838736
تلفن
+98 81 3838 1633
ایمیل
s.rahbar@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
S_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سولماز رهبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 1633
ایمیل
s.rahbar@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سولماز رهبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 1633
ایمیل
s.rahbar@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3423 0949

فکس
ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد