

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ورزش فوری هوازی با و بدون اعمال بار خارجی بر گلوکز خون و فشارخون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

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 از انسولین معیار خروج: احساس خستگی در حین ورزش احساس تنگی نفس در حین ورزش

گروه های مداخله

گروه اول (گروه هوازی): پیاده روی تردمیل به مدت 30 دقیقه گروه دوم (گروه هوازی با بار خارجی): اعمال نیروی جلیقه وزنه دار حین پیاده روی بر تردمیل گروه کنترل: بدون انجام تمرین هوازی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان گلوکز 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 تأیید ثبت در مرکز: 29-04-2020, 1399/02/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2020, 1399/02/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-04-2020, 1399/02/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0949 3423 81 98+

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, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, 1399/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 از انسولین

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

مصادق 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

فاکتوربال

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

1399/01/27, 2020-04-15

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 می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه تمرین هوازی با پارخارجی 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 می‌شود.

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

1633 3838 81 98+

ایمیل

s.rahbar@umsha.ac.ir

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

1633 3838 81 98+

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

0717 3838 81 98+

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

0949 3423 81 98+

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

1633 3838 81 98+

ایمیل

s.rahbar@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

0949 3423 81 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد