

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**استفاده از تمرینات اکسنتریک و کانسنتریک و مطالعه اثرات آنها بر پارامترهای بیوشیمیایی، بیومکانیکی و فعالیت های عملکردی در بیماران دیابتی نوع 2 بعنوان یک رویکرد جدید در درمان آنها.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی و مقایسه اثرات تمرینات اکسنتریک و کانسنتریک بصورت اختصاصی بر پارامترهای بیوشیمیایی، بیومکانیکی و فعالیت های عملکردی در کنترل و درمان بیماری و عوارض ناشی از آن در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. در این مطالعه، 22 نفر از بیماران دیابتیک نوع 2 در محدوده سنی 40 تا 60 سال، با سابقه حداقل 5 سال ابتلا، دارای امتیاز بین 4 تا 9 از پرسشنامه WALK، عدم وجود بیماری های قلبی-عروقی، کبدی و ناتوانی حرکتی شرکت می نمایند که بمدت 8 هفته (هر هفته 3 جلسه) تحت مداخله اعمال تمرینات اکسنتریک و کانسنتریک (توسط تردمیل با شیب، شدت و زمان معین) بصورت تصادفی در دو گروه جداگانه قرار می گیرند. در این پژوهش، شاخص های بیوشیمیایی، بیومکانیکی و فعالیت های عملکردی بیماران شرکت کننده در پژوهش در قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه به تفکیک، مورد ارزیابی، آنالیز و مقایسه قرار می گیرد. با این مطالعه امیدواریم با توجه به خصوصیات فیزیولوژیکی هر یک از تمرینات اکسنتریک و کانسنتریک و بررسی اثرات این تمرینات در بیماران مبتلا به دیابت، بتوانیم گام مثبت و موثری را در شناخت و ارائه یک روشی فیزیکی و ورزشی مناسب تر در بهبود، کنترل و کاهش عوارض ناشی از بیماری دیابت که با سرعت چشمگیر در جامعه انسانی در حال افزایش است، برداریم. همچنین بستری برای افزایش انگیزه در تدوین و عرضه فعالیت فیزیکی با کارآیی حداکثر را ایجاد نمائیم.

عبدالحمید حاجی حسینی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1522 1444 23 98+  
آدرس ایمیل  
hajjhasani@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۶/۲۵, 2010-09-16  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۲/۲۵, 2011-03-16  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
استفاده از تمرینات اکسنتریک و کانسنتریک و مطالعه اثرات آنها بر پارامترهای بیوشیمیایی، بیومکانیکی و فعالیت های عملکردی در بیماران دیابتی نوع 2 بعنوان یک رویکرد جدید در درمان آنها.

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر تمرین در بیماران مبتلا به دیابت  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای انتخاب بیمار: در هر دو گروه بیماران میبایست شرایط زیر را جهت ورود به مطالعه داشته باشند. 1) فرد مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 باشد. 2) در محدوده سن 40-60 سال باشند. 3) حداقل 5 سال از ابتلا به دیابت بیماران گذشته باشد. 4) دیابت کنترل شده داشته

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905124485N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۱, 2011-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از دوره کنترل و همچنین قبل و بعد از دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قند خون توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

ادیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از دوره کنترل و درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ادیپونکتین خون توسط آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از دوره کنترل و همچنین قبل و بعد از دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری HbA1C توسط آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از دوره کنترل و همچنین قبل و بعد از دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه آنالیز حرکت

5

شرح متغیر پیامد

جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از دوره کنترل و همچنین قبل و بعد از دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد

سرعت زاویه ای مفصل مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از دوره کنترل و همچنین قبل و بعد از دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه آنالیز حرکت

7

شرح متغیر پیامد

6 دقیقه راه رفتن تند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

باشند. 5) نمره پرسشنامه Valk بین 4 تا 9 باشد. در هر دو گروه بیماران دارای شرایط زیر از مطالعه حذف خواهند شد. 1) بیمار بالای 60 سال داشته باشد. 2) بیمار دارای ناتوانی در حرکت باشد بنحوی که برای راه رفتن نیاز به وسایل کمکی یا کمک افراد داشته باشد. 3) بیمار دارای ضایعه ارتوپدی، زخم پا، نروپاتی (غیر وابسته به دیابت)، نروماسکولار و ریتینوپاتی باشد. 4) بیمار نارسایی کلیوی و مشکلات کبدی داشته باشد. 5) بیمار دارای بیماری های قلبی - عروقی باشد. 6) بیمار دارای بی ثباتی در علایم حیاتی باشد.

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: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد - پل نصر

شهر

تهران

کد پستی

14115-331

تاریخ تایید

1389/08/01, 2010-10-23

کد کمیته اخلاق

5259736

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E10,E11,E1

توصیف کد ICD-10

قبل وبعد از دوره کنترل و همچنین قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کرونومتر و متر

**نام کامل فرد مسوول**  
احمد مسلمی  
**آدرس خیابان**  
بلوار 17 شهرپور  
**شهر**  
سمنان

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
Time up & Go  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل وبعد از دوره کنترل و همچنین قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کرونومتر و متر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل وبعد از دوره کنترل و همچنین قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر یعقوب فتح اللهی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه جلال آل احمد - پل نصر

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

## گروه‌های مداخله

**1**

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه تربیت مدرس  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### شرح مداخله

یک گروه مداخله تمرینات کانستریک (دویدن روی تردمیل در وضعیت 4 درجه مثبت نسبت به سطح زمین) - با شدت 70% تا 75% حداکثر ضربان قلب و بمدت 20 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن هم به این زمان اضافه می شود) برای هر جلسه درمانی و تعداد جلسات مداخله جمعاً 24 جلسه - هفته ای 3 روز.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

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

**2**

### شرح مداخله

یک گروه مداخله تمرینات اکسنتریک (دویدن روی تردمیل در وضعیت 4 درجه مثبت نسبت به سطح زمین) - با شدت 70% تا 75% حداکثر ضربان قلب و بمدت 20 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن هم به این زمان اضافه می شود) برای هر جلسه درمانی و تعداد جلسات مداخله جمعاً 24 جلسه - هفته ای 3 روز.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل بدون مداخله

### طبقه بندی

مصادق ندارد

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عبدالحمید حاجی حسینی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد - عضو هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرک گلستان - افاقا اول شرقی - پلاک 37

**شهر**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519845459  
**تلفن**  
1522 1444 23 98+  
**فکس**  
4180 1335 23 98+  
**ایمیل**

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فاطمیه (س)

hajihasani41@yahoo.com-hajihasani@sem-ums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.sem-ums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحمید حاجی حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد - عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک گلستان - افاقیا اول شرقی - پلاک 37

شهر

سمنان

کد پستی

3519845459

تلفن

1522 1444 23 98+

فکس

4180 1335 23 98+

ایمیل

hajihhasani41@yahoo.comhajihhasani@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sem-ums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحمید حاجی حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد - عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک گلستان - افاقیا اول شرقی - پلاک 37

شهر

سمنان

کد پستی

3519845459

تلفن

1522 1444 23 98+

فکس

4180 1335 23 98+

ایمیل

hajihhasani41@yahoo.comhajihhasani@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sem-ums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی