پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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 ازانجام 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 نا شی 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 دردو گروه جداگانه قرارمی گیرند. دراین 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 درجامعه انسانی در حال افزایش است، برداریم.همچنین بستری برای افزایش انگیزه در تدوین و عرضه فعالیت فیزیکی با کارآیی حداکثر را ایجاد نمائیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905124485N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالحميد حاجي حسني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 1522

آدرس ایمیل

hajihasani@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

داتشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵

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

تاثیر 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 ذیر را جهت ورود به مطالعه داشته باشند . 1) فرد مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 باشد . 2) در محدوده سن 60- 40 سال باشند. 3) حداقل 5 سال از ابتلا به دیابت بیماران گذشته باشد. 4) دیابت کنترل شده داشته

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 بالای60 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) بیماردارای ضایعه ارتوپدی، زخم پا، نروپاتی(غیر وابسته به دیابت)، نروماسکولار و رتینوپاتی 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
مصداق 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
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
5259736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري ديابت غير وابسته به انسولين
کد ICD-10
E10,E11,E1
توصیف کد ICD-10
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
اندازه گيري قند خون توسط آزمايشگاه

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
اندازه گيري HbA1C توسط آزمايشگاه

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
جابجايي 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 زاويه اي 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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر و متر

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

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

يك گروه مداخله تمرينات كانسنتريك (دويدن روي تردميل در وضعيت4 درجه مثبت نسبت به سطح زمين) - با شدت 70% تا 75% حداكثر ضربان قلب و بمدت 20 دقيقه (5 دقيقه گرم كردن و 5 دقيقه سرد كردن هم به اين زمان اضافه مي شود) براي هر جلسه درماني و تعداد جلسات مداخله جمعاً 24 جلسه -هفته اي 3 روز.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

يك گروه مداخله تمرينات اكسنتريك (دويدن روي تردميل در وضعيت4 درجه مثبت نسبت به سطح زمين) - با شدت 70% تا 75% حداكثر ضربان قلب و بمدت 20 دقيقه (5 دقيقه گرم كردن و 5 دقيقه سرد كردن هم به اين زمان اضافه مي شود) براي هر جلسه درماني و تعداد جلسات مداخله جمعاً 24 جلسه -هفته اي 3 روز.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل بدون مداخله

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه (س)

نام کامل فرد مسوول

احمد مسلمي

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب فتح اللهي

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحميد حاجي حسني

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد - عضو هیئت علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرك گلستان - اقاقيا اول شرقي - پلاك 37

شهر

سمنان

کد پستی

3519845459

تلفن

+98 23 1444 1522

فکس

+98 23 1335 4180

ایمیل

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 پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
عبالحميد حاجي حسني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد- عضو هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرك گلستان - اقاقيا اول شرقي - پلاك 37
شهر
سمنان
کد پستی
3519845459
تلفن
+98 23 1444 1522
فکس
+98 23 1335 4180
ایمیل
hajihasani41@yahoo.comhajihasani@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غلوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
عبدالحميد حاجي حسني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد - عضو هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرك گلستان - اقاقيا اول شرقي - پلاك 37
شهر
سمنان
کد پستی
3519845459
تلفن
+98 23 1444 1522
فکس
+98 23 1335 4180
ایمیل
hajihasani41@yahoo.comhajihasani@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