

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بهبود بیومارکرهای کبد چرب تحت تأثیر تمرینات تناوبی با شدت بالا و مرتبط با کاهش آنزیم‌های کبدی و شاخص‌های متابولیکی در دیابت نوع 2

زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تأثیر تمرینات تناوبی با شدت بالا (HIIT) بر بهبود بیومارکرهای کبد چرب و مرتبط با کاهش آنزیم‌های کبدی و شاخص‌های متابولیکی در دیابت نوع 2 است.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می‌باشد. 40 بیمار در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان‌های عمومی از تمرینات ورزشی HIIT نیز استفاده می‌کنند. برای تصادفی سازی از تابع rand نرم افزار اکسل استفاده شد. به دلیل عدم مداخلات دارویی اصطلاح «فاز» برای مطالعه حاضر مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان مداخله خود را بر اساس گروه بندی دریافت کردند. محل اجرای طرح بیمارستان لقمان حکیم است. نمونه‌های خون در مراحل 24 ساعت قبل از تمرین و 48 ساعت پس از مداخلات جمع آوری می‌شود. در ابتدای تحقیق یک کد به هر آزمودنی اختصاص داده خواهد شد و در کلیه مراحل بعدی از کد به جای نام شرکت کنندگان استفاده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دیابتی نوع 2 بیمارستان لقمان حکیم، محدودیت سنی (45 تا 60 سال) مرد وزن، A1C بیشتر از 6 درصد. معیار عدم ورود: بیماریهای مفصلی، عصبی عضلانی، نفروپاتی، فشار خون، انفارکتوس میو کارد و عمل جراحی بای پس

گروه‌های مداخله

گروه کنترل آزمودنی‌های این گروه هیچگونه فعالیت منظم ورزشی نخواهند داشت و تنها درمان‌های رایج بیمارستانی را دریافت می‌کنند. گروه مداخله آزمودنی‌های این گروه به مدت 4 هفته سه جلسه در هفته تمرین HIIT با 80% حداکثر ضربان قلب انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی شاخص‌های گلیسمیک آنزیم‌های کبدی و فونکسیون کلیه

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فتح اللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7628 1010

آدرس ایمیل

hoseyn.fatolahy@pardisiu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-02, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-02, ۱۳۹۹/۰۶/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

بهبود بیومارکرهای کبد چرب تحت تأثیر تمرینات تناوبی با شدت بالا و مرتبط با کاهش آنزیم‌های کبدی و شاخص‌های متابولیکی در دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

پاسخ پارامترهای متابولیکی به 4 هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا (HIIT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200729048246N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از دوره مداخلات و 48 ساعت پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی، اندازه‌گیری اوره و کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از دوره مداخلات و 48 ساعت پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری کمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه تمرینات HIIT را روی چرخ کارسنج (894E Monark Ergonomic Peak Bike, Varberg, Sweden) تحت نظارت انجام می‌شود. تمرینات 3 جلسه در هفته و به مدت 4 هفته انجام می‌شود. هر جلسه تمرین HIIT شامل تناوب‌های شدید یک دقیقه‌ای با شدت 80 درصد حداکثر ضربان قلب و بدنبال آن 4 دقیقه تمرین متوسط با شدت 70 درصد حداکثر ضربان قلب است. جلسات تمرین با گرم کردن‌هایی از قبیل راه رفتن، دویدن و تمرینات انعطاف پذیری در شدت 40 درصد حداکثر ضربان قلب است. در ضایان هر جلسه تمرین شرکت کنندگان 5 دقیقه با شدت 40 درصد حداکثر ضربان قلب سر می‌کنند. به منظور اطمینان از شدت تمرینات ضربان قلب تمام شرکت کنندگان در طول تمرین کنترل می‌شود (Polar Beat, Polar Electro).

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی‌های این گروه هیچگونه فعالیت منظم ورزشی نخواهند داشت و تنها از درمان‌های رایج دیابت نوع 2 استفاده خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی و درمانی لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کلباسی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی خیابان کمالی مرکز پزشکی آموزشی و درمانی لقمان حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

9005 5541 21 98+

فکس

6130 5541 21 98+

ایمیل

Lcrdc@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.sbmu.ac.ir/sitedirectory/loghmanHakim>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کلباسی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی خیابان کمالی مرکز پزشکی آموزشی و درمانی لقمان حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

9005 5541 21 98+

فکس

6130 5541 21 98+

ایمیل

saeed-kalbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://en.sbu.ac.ir/Vicepresidencies/Research%20and%20Technology%20Vice/Pages/default.aspx>

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کلباسی

نام کامل فرد مسوول
سعید کلباسی
موقعیت شغلی
نائب رئیس انجمن دیابت و رئیس بهش عفونی بیمارستان لقمان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کارگر جنوبی خیابان کمالی مرکز پزشکی آموزشی و درمانی لقمان
حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
Saeed-kalbasi@yahoo.com

موقعیت شغلی
نائب رئیس انجمن دیابت و رئیس بهش عفونی بیمارستان لقمان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کارگر جنوبی خیابان کمالی مرکز پزشکی آموزشی و درمانی لقمان
حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
Saeed-Kalbasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کلباسی
موقعیت شغلی
نائب رئیس انجمن دیابت و رئیس بهش عفونی بیمارستان لقمان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کارگر جنوبی خیابان کمالی مرکز پزشکی آموزشی و درمانی لقمان
حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
Saeed-kalbasi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های متغیرهای وابسته پژوهش به صورت کد و بدون نام آزمودنی قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از سامیت مقاله قابل دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای انجام آنالیز دوباره توسط پژوهشگران در دسترس است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ویسند مسئول.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل به نویسنده مسئول ارسال گردد.

سایر توضیحات