پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور می‌باشد. 40 بیمار در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان‌های عمومی از تمرینات ورزشی HIIT نیز استفاده می کنند. 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 می شود.

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 ازمودنی های این گروه هیچگونه فعالیت منظم ورزشی نخواهند داشت و تنها درمان‌های رایج بیمارستانی را دریافت می کنند. گروه مداخله ازمودنی های 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 شاخص های گلایسمیک انزیم های کبدی و فونکسیون کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200729048246N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,21-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فتح اللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7628 1010

آدرس ایمیل

hoseyn.fatolahi@pardisiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۱ ,2019-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۱ ,2019-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۱۲ ,2019-06-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۱ ,2019-07-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۱۲ ,2020-09-02

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)

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی نوع 2 بیمارستان لقمان حکیم A1C بیشتر 6 درصد نداشتن بیماریهای مفصلی محدودیت سنی (45 تا 60 سال) مرد و زن نداشتن بیماری عصبی عضلانی نداشتن بیماری نفروپاتی نداشتن پرفشاری خون نداشتن انفاکتوس میو کارد نداشتن عمل جراحی بای پس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای مفصلی بیماری عصبی عضلانی بیماری نفروپاتی پرفشاری خون انفاکتوس میو کارد جراحی بای پس
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از کامپیوتر و تصادفی سازی ساده. نرم افزار بطور تصادفی اعداد بین 1 و 0 را انتخاب می کند و اعداد کمتر از نیم در گروه کنترل و اعداد بزرگتر از نیم در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. در نهایت 40 آزمودنی در دو گروه تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به جای استفاده از نام آزمودنی ها به آن ها کد داده شد. از شخص بی اطلاعی خواسته شد تا کدها را به صورت تصادفی تقسیم کند. گروه های مطالعه به جای اسم گروه دارای کد بودند. آزمایشگاه از اسامی گروه ها و شرکت کنندگان بی اطلاع بود و از کد ها استفاده می کرد. برای آنالیز اماری نیز از کدها استفاده شد.
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
کمیته اخلاق مرکز توسعه تحقیقات بالینی لقمان حکیم
آدرس خیابان
کارگر جنوبی خیابان کمالی مرکز پزشکی اموزشی و درمانی لقمان حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تاریخ تایید
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح پلاسمایی آنزیم‌های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از دوره مداخلات و 48 ساعت پس از دوره مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از دوره مداخلات و 48 ساعت پس از دوره مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کبد چرب (FLI) روشی غیر تهاجمی برای ارزیابی استاتوز کبدی است که با فرمول زیر محاسبه می شود: FLI = (loge trig 0.953 × loge (GGT) + 0.139 × BMI + 0.718 × loge (تری گلیسیرید) + 0.053 × دور کمر - 15.745) / (1 + e 0.953 × loge (تری گلیسیرید) + 0.053 × 0.139 × BMI + 0.718 × loge (GGT) + 39 × دور کمر - 15.745 × 100.. FLI.

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از دوره مداخلات و 48 ساعت پس از دوره مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد

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، اندازه گیری 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 Ergomedic 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 می کنند. 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: ازمودنی های 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
مرکزپزشکی اموزشی ودرمانی لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کلباسی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی خیابان کمالی مرکز پزشکی اموزشی و درمانی لقمان حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 9005
فکس
+98 21 5541 6130
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 اموزشی و درمانی لقمان حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 9005
فکس
+98 21 5541 6130
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 فنآوری 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

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 اموزشی و درمانی لقمان حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 9005
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 اموزشی و درمانی لقمان حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
Saeed-kalbasi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 اموزشی و درمانی لقمان حکیم مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
Saeed-kalbasi@yahoo.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های متغیرهای وابسته پژوهش به صورت کد و بدون نام آزمودنی قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از سابمیت 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
داده ها برای انجام آنالیز دوباره توسط پژوهشگران در دسترس است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ویسنده مسئول.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل به نویسنده مسئول ارسال گردد.
سایر توضیحات