

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اثر نوع تمرین هوازی بر شاخص های التهابی قلبی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نوع تمرین هوازی بر شاخص های التهابی قلبی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

در این مطالعه 36 شرکت کننده به روش تصادفی ساده در 3 گروه تمرین تناوبی با شدت بالا، تمرین تداومی با شدت متوسط و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. کار آزمای بالینی با گروه های موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی های این پژوهش از بین بیماران کلینیک دیابت تهران انتخاب خواهند شد و برنامه تمرینی در مرکز توانبخشی همین مرکز انجام می شود. خونگیری نیز در آزمایشگاه این مرکز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان مبتلا به دیابت نوع 2 طبق تشخیص پزشک که حداقل 3 سال هم از تشخیص بیماری آن ها گذشته باشد، عدم تغییر در مصرف داروهای کاهنده قند خون، چربی خون و فشار خون در دو ماه اخیر بود و نباید فشار خون بالاتر از 95/160 میلیمتر جیوه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: تزریق انسولین بعد از شروع پروتکل و داشتن عوارض ثانویه دیابت مانند عوارض چشمی، کلیوی، زخم پای دیابت و قطع پا و بیماری های قلبی - عروقی و التهابی است.

گروه های مداخله

1- گروه تمرین تناوبی با شدت بالا (12 نفر) - 2- گروه تمرین تداومی با شدت متوسط (12 نفر) - 3- گروه کنترل (12 نفر بدون تمرین)

متغیرهای پیامد اصلی

کاردیوتروپین 1؛ پتیراکسین 3؛ گالکتین 3؛ اینتر لوکین 6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200729048252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2020، 1399/05/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-08-2020، 1399/05/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-08-2020، 1399/05/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غلامان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4738 4414 21 98+

آدرس ایمیل

masoumeh.gholaman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

02-05-2020، 1399/02/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-07-2020، 1399/04/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر نوع تمرین هوازی بر شاخص های التهابی قلبی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی بر عوامل التهابی قلبی در زنان دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با دامنه سنی 35 تا 50 سال ابتلا آنها به دیابت نوع 2 بواسطه دو بار اندازه گیری گلوکز ناشتا (میانگین بالاتر از 125 میلی گرم/دسی لتر) و تایید آن توسط پزشک شاخص توده بدن بالاتر از 25 و کمتر 30 کیلوگرم بر متر مربع فقدان بیماری های قلبی-عروقی نداشتن تمرین جسمانی منظم طی یک سال اخیر عدم وجود محدودیت یا مشکل جسمانی برای شرکت در برنامه تمرینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

1399/04/04, 2020-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنتراکسین 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروتکل های تمرینی و 12 هفته بعد (بعد از اتمام

پروتکل های تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

2

شرح متغیر پیامد

کاردیوتروپین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروتکل های تمرینی و 12 هفته بعد (بعد از اتمام

پروتکل های تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

3

شرح متغیر پیامد

گالکتین 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروتکل های تمرینی و 12 هفته بعد (بعد از اتمام

پروتکل های تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروتکل های تمرینی و 12 هفته بعد (بعد از اتمام

پروتکل های تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گگلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروتکل های تمرینی و 12 هفته بعد (بعد از اتمام

پروتکل های تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت شرکت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروتکل های تمرینی و 12 هفته بعد (بعد از اتمام

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع پروتکل های تمرینی و 12 هفته بعد (بعد از اتمام پروتکل‌های تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی مدل هموستازی (HOMA-IR)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

سینا فروزش
آدرس خیابان
اتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای
حصارک، دانشگاه علوم و تحقیقات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855

تلفن
9827 4486 21 98+
ایمیل

Basic-fa@srbiau.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی ، دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم و تحقیقات
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه غلامان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (تمرین تناوبی با شدت بالا): مشتمل بر 10 دقیقه گرم کردن با شدت 50-60 درصد ضربان قلب بیشینه می باشد که متعاقب آن چهار تناوب شدید چهار دقیقه ای با شدت 90 درصد ضربان قلب بیشینه اجرا می شود و بعد از هر تناوب شدید، آزمودنی ها به مدت سه دقیقه به استراحت فعال با 50-60 درصد ضربان قلب بیشینه می پر دازند. این برنامه تمرینی به مدت 12 هفته و سه جلسه در هفته انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (تمرین تداومی با شدت متوسط): مشتمل بر 10 دقیقه گرم کردن با شدت 50-60 درصد ضربان قلب بیشینه می باشد. متعاقب آن برنامه تمرین تداومی نیز به مدت 47 دقیقه و با شدت 60-70 درصد ضربان قلب بیشینه اجرا می گردد. این برنامه تمرینی به مدت 12 هفته و سه جلسه در هفته انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی های گروه کنترل برنامه معمول روزانه خود را ادامه می دهند و در هیچ برنامه تمرین جسمانی منظمی تا پایان پژوهش شرکت ندارند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم پور عباس
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان شهرپور غربی، چهارراه هیات، کلینیک دیابت تهران
شهر

فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
شهرزیا، بلوار جوانمردان، فرساد شرقی، خیابان سرو، سرو2،
پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487765681
تلفن
4738 4414 21 98+
فکس
ایمیل
Masoumeh.gholaman@gmail.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد شرکت کننده در مطالعه برای اطلاع از چگونگی تاثیر پروتکل‌ها بر روی شرایط بیماریشان با جزییات می‌توانند از نتایج و مستندات با خبر شوند تا در صورت مفید بودن پروتکل‌ها بتوانند از آنها استفاده کنند. همچنین محققین برای استفاده از نتایج در تحقیق‌های مشابه می‌توانند به مستندات دسترسی داشته باشند. افراد شاغل در بخش‌های توانایی برای انجام پروتکل‌های ثبت شده برای افراد دیابتی نیز می‌توانند از مستندات و پروتکل‌ها استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد در خواست خود را به آدرس ایمیل ذیل ارسال نمایند.
Masoumeh.gholaman@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد در خواست کننده یک ایمیل با موضوع درخواست به آدرس ذکر شده ارسال می‌کنند. به محض دریافت ایمیل یک فرم برای آنها ارسال خواهد شد که مشخصات افراد و دلیل درخواست آنها در این فرم ثبت خواهد شد پس از تکمیل فرم و ارسال مجدد فرم به ایمیل مورد نظر مستندات به صورت فایل pdf در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
شهرزیا، بلوار جوانمردان، فرساد شرقی، خیابان سرو، سرو2،
پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487765681
تلفن
4738 4414 21 98+
فکس
ایمیل
Masoumeh.gholaman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه غلامان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
شهرزیا، بلوار جوانمردان، فرساد شرقی، خیابان سرو، سرو2،
پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487765681
تلفن
4738 4414 21 98+
فکس
ایمیل
Masoumeh.gholaman@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه غلامان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها