پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر نوع تمرین هوازی بر شاخص های التهابی قلبی در زنان مبتلا به دیابت نوع2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر نوع تمرین هوازی بر شاخص های التهابی قلبی در زنان مبتلا به دیابت نوع2

طراحی

در این مطالعه 36 شرکت کننده به روش تصادفی ساده در 3 گروه تمرین تناوبی باشدت بالا، تمرین تداومی با شدت متوسط و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.کار آزمای بالینی با گروه های موازی ی 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 درآزمایشگاه این مرکز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : زنان مبتلا به دیابت نوع2طبق تشخیص پزشک که حداقل 3 سال هم از تشخیص بیماری آن هاگذشته باشد، عدم تغییردر مصرف داروهای کاهنده قند خون ، چربی خون و فشار خون در دوماه اخیر بود ونباید فشار خون بالاتر از95/160 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.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

کاردیوتروفین1؛ پنتراکسین3 ؛ گالکتین3 ؛ اینتر لوکین6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200729048252N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غلامان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4414 4738

آدرس ایمیل

masoumeh.gholaman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-03, ۱۳۹۹/۰۴/۱۳

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 نوع2

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 ابتلای آنها به دیابت نوع2 بواسطه دو بار اندازه گیری گلوکز ناشتا (میانگین بالاتر از 125 میلی گرم/ دسی لیتر) و تایید آن توسط پزشک شاخص توده بدن بالاتر از 25 و کمتر 30کیلوگرم 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:

عدم امضا رضایتنامه آگاهانه کتبی مصرف سیگار ومشروبات الکلی حداقل یکبار درهفته بارداری وشیردهی یائسگی پرفشارخونی نار سایی کبدی وکلیوی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

36بیمار دیابتی به شکل تصادفی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی ،درسه گروه 12 نفره قرارمی گیرند.گروه اول ودوم به عنوان گروه مداخله وگروه سوم ،به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاداسلامی واحد علوم وتحقیقات

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

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

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنتراکسین3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

2

شرح متغیر پیامد

کاردیوتروفین1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

3

شرح متغیر پیامد

گالکتین3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

پروتکلهای تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای انسولین

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)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (تمرین تناوبی با شدت بالا): مشتمل بر 10 دقیقه گرم کردن با شدت 60-50 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 60-50 درصد ضربان قلب بیشینه می پر دازند. این برنامه تمرینی به مدت 12هفته وسه 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 60-50 درصد ضربان قلب بیشینه می باشد. متعاقب آن برنامه تمرین تداومی نیز به مدت 47 دقیقه و با شدت 70-60 درصد ضربان قلب بیشینه اجرا می گردد.این برنامه تمرینی به مدت 12هفته وسه جلسه در هفته انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی های گروه کنترل برنامه معمول روزانه خودر را ادامه می دهند و در هیچ برنامه تمرین جسمانی منظمی تا پایان پژوهش شرکت ندارند.
طبقه بندی
مصداق 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 شهریور غربی، چهارراه هیات، کلینیک دیابت تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8833 4190
ایمیل
shilamontazer@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سینا فروزش
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، دانشگاه علوم وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 9827
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 وتحقیقات
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

فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
شهرزیبا، بلوار جوانمردان، فرساد شرقی، خیابان سرو،سرو2، پلاک19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487765681
تلفن
+98 21 4414 4738
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
شهرزیبا، بلوار جوانمردان، فرساد شرقی، خیابان سرو،سرو2، پلاک19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487765681
تلفن
+98 21 4414 4738
فکس
ایمیل
Masoumeh.gholaman@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
شهرزیبا، بلوار جوانمردان، فرساد شرقی، خیابان سرو،سرو2، پلاک19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487765681
تلفن
+98 21 4414 4738
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس ازغیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه 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 پروتکل ها بر روی شرایط بیماریشان با جزییات می توانند از نتایج و مستندات با خبر شوند تا درصورت مفید بودن پروتکل ها بتوانند از آنها استفاده کنند. همچنین محقیقن برای استفاده از نتایج در تحقیق های مشابه می توانندبه مستندات دسترسی داشته باشند. افراد شاغل در بخش های نوتوانی برای انجام پروتکل های ثبت شده برای افراد دیابتی نیز می توانند از مستندات و پروتکل ها 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 در خواست به آدرس ذکر شده ارسال می کنند.به محض دریافت ایمیل یک فرم برای آنها ارسال خواهد شد که مشخصات افراد و دلیل در خواست آنها در این فرم ثبت خواهدشد 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