پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرین هوازی بر سطوح سرمی تروپونین CK-MB, I, شاخص‌های گلایسمیک و نیمرخ چربی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این پژوهش بررسی تاثیر تمرین هوازی بر سطوح سرمی تروپونین ا، کراتین کیناز MB و شاخص های گلایسمیک و نیمرخ چربی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دارای دو گروه (کنترل و مداخله)، یک سو کور، تصادفی سازی ساده روی 30 بیمار دیابتی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در زمینه تاثیر ورزش روی شاخص های قلبی، شاخص های گلایسمیک و نیمرخ چربی در شهرستان نجف آباد با تعداد 30 زن مبتلا به دیابت نوع 2 با دامنه سنی 30 تا 50 سال بصورت تصادفی انتخاب شدند، انجام می شود. نحوه کورسازی، یک سوکور است.اطلاعاتی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود از دید شرکت‌کننده مخفی می‌ماند ولی تنها محقق از آن‌ها مطلع است. از جمله: نوع مداخله، پروتکل تمرینی، چگونگی نمونه گیری و نحوه گروه بندی. گروه ها شامل: گروه تجربی 15زن دیابتی شرکت کننده در تمرینات هوازی و گروه کنترل شامل: 15 زن دیابتی که هیچ گونه فعالیت ورزشی منظمی نداشتند. مداخله: تمرینات هوازی که به مدت 8 هفته، 3 (جلسه در هفته) انجام شد. تمرینات هوازی با شدت متوسط که شامل راه رفتن با 55 تا 75 درصد حداکثر ضربان قلب انجام گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان دیابتی 30 تا 50 ساله دیابتی نوع 2. داشتن دیابت بیش از سه سال، درمان تنها با داروهای خوراکی و عدم تزریق انسولین، نداشتن فعالیت ورزشی منظم بدنی حداقل 6 ماه گذشته و فاقد هرگونه بیماری اثرگذار .عدم استعمال دخانیات، الکل، کافئین و دارو . عدم داشتن بیماری قلبی و فشار خون
گروه‌های مداخله
گروه تجربی شامل 15زن دیابتی شرکت کننده در تمرینات هوازی با شدت متوسط و گروه کنترل شامل 15 زن دیابتی که هیچ گونه فعالیت ورزشی منظمی نداشتند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، تروپونین CK-MB. I و نیمرخ چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200803048287N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول امینی نجف آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4264 7809
آدرس ایمیل
amini12445522@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-28, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین هوازی بر سطوح سرمی تروپونین CK-MB, I, شاخص‌های گلایسمیک و نیمرخ چربی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ورزش بر قلب، قند خون و چربی خون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرارگیری در دامنه سنی 50 تا 30 سال وجود دیابت بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی داشتن دیابت بیش از سه سال درمان تنها با داروهای خوراکی و عدم تزریق انسولین نداشتن فعالیت ورزشی منظم بدنی حداقل 6 ماه گذشته نداشتن هرگونه بیماری اثرگذار (از جمله سابقه بیماری قلبی و عروقی،سابقه جراحی قلب) بر متغیرهای تحقیق عدم استعمال دخانیات، الکل، کافئین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی و عروقی،سابقه جراحی قلب داشتن فعالیت ورزشی منظم بدنی حداقل 6 ماه گذشته
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
حجم نمونه تحقق یافته: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص نمونه به هر گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. برای این منظور از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده شده و روش تخصیص بلوکی را انتخاب می نماییم. نرم افزار با تخصیص دادن اعداد به افراد آن ها را در دو گروه دسته بندی می کند. سپس طبق لیست خروجی ، محقق افراد را در دو گروه قرار می دهد. برای این کار از نرم افزار رندوم الوکیشن (random alication) استفاده شد. در نرم افزار تعداد بلوک را مشخص می کنیم (2 بلوک) سپس نرم افزار یک لیست به ما میدهد که به تصادف، نمونه ها به دو گروه اختصاص می یابند. بر اساس آن نمونه ها انتخاب می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد شرکت کننده در هر گروه از سایر افراد و برنامه درمانی آن ها اطلاع ندارند. افراد هر گروه در روزهای متفاوتی برای انجام آزمایشات فراخوانده می شوند. همچنین مراقب بالینی که وظیفه ثبت نتایج آزمایشات و شرح بالینی افراد را دارد اطلاع ندارد که این فرد به کدام گروه تعلق دارد. علاوه بر این داده ها به نحوی ورود اطلاعات می شوند که گروه درمان و کنترل با حروفی مشخص می شوند کارشناس آمار هنگام آنالیز نتواند از گروه افراد مطلع شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه ها شامل: گروه تجربی یا مداخله: 15زن دیابتی شرکت کننده در تمرینات هوازی با شدت متوسط و گروه کنترل: 15 زن دیابتی که هیچ گونه فعالیت ورزشی منظمی نداشتند. مداخلات: آزمودنی هاي گروه کنترل هیچ گونه تمرینی انجام ندادند در گروه مداخله برنامه تمريني شامل تمرینات هوازی که به مدت 8 هفته، 3 (جلسه در هفته) انجام شد. تمرینات هوازی با شدت متوسط که شامل راه رفتن با 55 تا 75 درصد حداکثر ضربان قلب انجام گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد نجف آباد
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر، کوی شهرام، بن بست شادان، پلاک 22/3
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514763493
تاریخ تایید
2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1399.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین ا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای سنجش تروپونین ا در 3 زمان: 1- پیش آزمون 2- شش ساعت پس از اولین تمرین 3- شش ساعت پس از آخرین جلسه تمرین گرفته شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري تروپونین ا با استفاده از کیت monobind و دستگاه Dynex و روش Eliza انجام شد. دامنه طبیعی در این روش up to 0/3 ng/ml می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 زمان: 1-پیش آزمون 2- دوازده ساعت پس از اولین جلسه تمرین 3- دوازده ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت شرکت بایوسیستم و دستگاه اتوانالایزر BA400 به

روش Immuno inhibition انجام شد. دامنه طبیعی در این روش up to 24 U/L می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12ساعت ناشتایی شبانه در پیش آزمون، و در پس آزمون(48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت شرکت بایوسیستم و دستگاه اتوانالایزر BA400 به روش Glucose Oxidase انجام شد

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12ساعت ناشتایی شبانه در پیش آزمون، و در پس آزمون(48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت Axzshzld و دستگاه اتوانالایزر BA400 به روش ایمنوتوربیدومتری (Immuno turbid metric) انجام شد.

5

شرح متغیر پیامد
نیمرخ چربی (لیپید پروفایل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12ساعت ناشتایی شبانه در پیش آزمون، و در پس آزمون(48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت شرکت بایوسیستم و با دستگاه اتوانالایزر BA400 و روش پراکسیداز انجام شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین ا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای سنجش تروپونین ا در 3 زمان: 1- پیش آزمون 2- شش ساعت پس از اولین تمرین 3- شش ساعت پس از آخرین جلسه تمرین گرفته شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري تروپونین ا با استفاده از کیت monobind و دستگاه Dynex و روش Eliza انجام شد. دامنه طبیعی در این روش up to 0/3 ng/ml می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای سنجش CK-MB نیز در 3 زمان: 1-پیش آزمون 2- دوازده ساعت پس از اولین جلسه تمرین 3- دوازده ساعت بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری CK-MB با استفاده از کیت شرکت بایوسیستم و دستگاه اتوانالایزر BA400 به روش Immuno inhibition انجام شد. دامنه طبیعی در این روش up to 24 U/L می باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 15زن دیابتی شرکت کننده در تمرینات هوازی با شدت متوسط، مداخله: برنامه تمريني شامل تمرینات هوازی که به مدت 8 هفته، 3 (جلسه در هفته) انجام شد. تمرینات هوازی با شدت متوسط که شامل راه رفتن با 55 تا 75 درصد حداکثر ضربان قلب انجام گرفت. این تمرینات به مدت 150 دقیقه در هفته و هر جلسه 50 دقیقه صورت گرفت. برنامه گرم کردن شامل 10 دقیقه گرم کردن به شکل نرم دویدن، حرکات ترکیبي دست و پا و حرکات کششي بود. اجرای تمرینات هوازی، دو هفته اول 35 و هر دو هفته یک بار با رعایت اصل اضافه بار تدریجی، 5 دقیقه به زمان تمرین اضافه شد و در بازگشت به حالت اولیه نیز 10 دقیقه حرکات سرد کردن اختصاص یافت. تمرین ها در سالن ورزشی و در شرایط دمایی 25 درجه سانتیگراد انجام شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 15 زن دیابتی که هیچ گونه فعالیت ورزشی منظمی نداشتند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت جنان شهرستان نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
ایوب شاپوری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان دانش، روبروی کوچه شهید اناری
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513794791
تلفن
+98 31 4246 0640
ایمیل
janan.ansar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمانی حمایت نکرده است
نام کامل فرد مسوول
بتول امینی نجف آبادی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر،کوی شهرام، بن بست شادان، پلاک 22/3
شهر
نجف آباد

استان
اصفهان
کد پستی
8514763493
تلفن
+98 31 4264 7809
ایمیل
amini12445522@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
سازمانی حمایت نکرده است
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
بتول امینی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دبیر آموزش و پرورش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر، کوی شهرام ، بن بست شادان، پلاک 22/3
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514763493
تلفن
+98 31 4264 7809
ایمیل
amini12445522@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
بتول امینی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دبیر آموزش و پرورش نجف آباد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر، کوچه شهرام، بن بست شادان، پلاک 22/3
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514763493
تلفن
+98 31 4246 7809
ایمیل
amini12445522@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
بتول امینی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دبیر آموزش و پرورش نجف آباد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر، کوچه شهرام،بن بست شادان،پلاک 22/3
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514763493
تلفن
+98 31 4246 7809
ایمیل
amini12445522@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست