

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی و مقایسه تاثیر تمرینات هوازی راه رفتن روی تردمیل با شیب مثبت و منفی بر سطح پلاسمایی نیتریک اکساید در بیماران دیابتیک نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرین هوازی بر سطح پلاسمایی نیتریک اکساید در بیماران دیابتی نوع ۲

طراحی

در این مطالعه دو گروه مداخله و یک گروه کنترل خواهیم داشت که با هم همسان خواهند بود. حجم نمونه هر گروه حداقل ۱۱ نفر خواهد بود و داوطلب ها بصورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس به ۳ گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیماران دیابتی نوع ۲ با توجه به شرایط ورود و عدم ورود وارد مطالعه خواهند شد و پس از ارزیابی های اولیه، به سه گروه مداخله اول، مداخله دوم و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه های مداخله به مدت ۱۲ جلسه مداخله دریافت خواهند کرد و سپس ارزیابی و با نتایج اولیه و سایر گروه ها مقایسه خواهند شد. محل انجام طرح در شهر کرج خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که حداقل 5 سال از ابتلا آن ها گذشته باشد در محدوده سن 40-60 سال باشند HbA1C بالاتر از 7% باشد مصرف کننده ی داروهای آزاد کننده NO نباشند توانایی راه رفتن بدون نیاز به وسیله کمکی را داشته باشد میزان فشار خون بالاتر از 90/140 میلی متر جیوه باشد بیمارانی که سیگار، قلیان و الکل مصرف می کنند، مبتلا به بیماری های نورولوژیک، ضایعات ارتوپدی، رتینوپاتی، زخم پا، نارسایی کلیه، کبدی، تنفسی، قلبی و تیروئید بیمارانی که مبتلا به ترومبوز وریدهای هستند.

گروه های مداخله

گروه های مداخله ۱۲ جلسه به مدت ۲۰ دقیقه راه رفتن روی تردمیل با شیب ۵ درجه خواهند داشت و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح پلاسمایی نیتریک اکساید قبل و بعد از تمرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043299N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 25-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 25-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 2020-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد باقریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3207 3337 41 98+

آدرس ایمیل

a.bagherian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 2020-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تمرینات هوازی راه رفتن روی تردمیل با شیب مثبت و منفی بر سطح پلاسمایی نیتریک اکساید در بیماران دیابتیک نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین هوازی بر سطح پلاسمایی نیتریک اکساید در

بیماران دیابتی نوع ۲

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع ۲

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح پلاسمایی نیتریک اکساید قبل و بعد از تمرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جلسه اول تمرین و بعد از پایان جلسه دوازدهم تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: داوطلبان به مدت ۱۲ جلسه و هر جلسه ۲۰ دقیقه پیاده روی روی تردمیل با شیب مثبت ۵ درجه دارند. شدت تمرینات نیز ۶۵-۷۵ درصد حداکثر ضربان قلب در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: داوطلبان به مدت ۱۲ جلسه و هر جلسه ۲۰ دقیقه پیاده روی روی تردمیل با شیب منفی ۵ درجه دارند. شدت تمرینات نیز ۶۵-۷۵ درصد حداکثر ضربان قلب در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دکتر مهدی دهقانی

نام کامل فرد مسؤول

مهدی دهقانی محمد آبادی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که حداقل 5 سال از ابتلا آن ها گذشته باشد در محدوده سن 40-60 سال باشند HbA1C بالاتر از 7% باشد مصرف کننده ی داروهای آزاد کننده NO نباشند توانایی راه رفتن بدون نیاز به وسیله کمکی را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میزان فشار خون بالاتر از 90/140 میلی متر جیوه باشد بیمارانی که سیگار، قلیان و الکل مصرف می‌کنند. بتلا به بیماری های نورولوژیک، ضایعات ارتوپدی، رتینوپاتی، زخم پا، نارسایی کلیه، کبدی، تنفسی، قلبی و تیروئید بیمارانی که مبتلا به ترومبوز وریدهای هستند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی گروه بندی از روش پرتاب تاس استفاده خواهد شد. بطوری که اعداد ۱ و ۲ برای گروه مداخله اول و اعداد ۳ و ۴ برای گروه مداخله دوم و اعداد ۵ و ۶ برای گروه کنترل خواهند بود.

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 ی اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

1392/09/09, 2013-11-30

کد کمیته اخلاق

۵۲/۴۸۳۶

آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، جنب ساختمان شهر کتاب، ساختمان پزشکان
نور، طبقه ۴، واحد ۱۵
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3144716458
تلفن
6009 3421 26 98+
ایمیل
mehdidehghani52@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3101 8288 21 98+
ایمیل
Res@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید احمد باقریان
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3590 8288 21 98+
ایمیل
a.bagherian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحریما
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3590 8288 21 98+
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سیداحمد باقریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 3590

ایمیل

a.bagherian@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل اطلاعات بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد می توانند از اطلاعات مربوط به نتایج مطالعه استفاده کنند.

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

برای درمان بیماران دیابتی و انجام تحقیقات جدید در این زمینه می توان از داده ها با رعایت غیر قابل شناسایی بودن افراد حاضر در مطالعه، استفاده کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

می توانند از طریق ایمیل یا محقق در تماس باشند می توانند به گروه فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضا کننده باید علت نیاز به داده ها را بصورت روشن توضیح دهد و اگر دلایل او قانع کننده بود، داده ها در اختیار او قرار میگیرد.

سایر توضیحات