

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**اثر 12 هفته تمرین تناوبی با تمرین تداومی بر واسپین، دی متیل آرژنین نامتقارن،
نیتریک اکساید پلاسمایی و ارتباط آن ها با رگ گشایی ناشی از جریان خون در بیماران
دیابتی نوع 2**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تمرینات تناوبی با شدت بالا و تمرین تداومی با شدت متوسط بر مقادیر پلاسمایی واسپین، آرژنین دی متیل نامتقارن، نیتریک اکساید و ارتباط آن با رگ گشایی ناشی از جریان خون در بیماران دیابتی نوع 2-

طراحی

در این مطالعه 75 شرکت کننده به 3 گروه تمرین تناوبی با شدت بالا، تمرین تداومی با شدت متوسط و گروه کنترل تقسیم شدند. نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوک اندازه 3 تصادفی شدند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سویه کور تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه آزاد واحد علوم تحقیقات و مرکز متابولیسم و دیابت بیمارستان شریعتی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه سابقه بیماری دیابت نوع 2 بیش از 2 سال، هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 6 درصد ($HbA1C > 6\%$)، شاخص توده بدنی بیش از 25، پره هایپرتانسیون یا stage I، نداشتن سابقه 6 ماه فعالیت ورزشی منظم قبل از انجام مطالعه بود. شرایط خروج از مطالعه: شامل گلوکز خون ناشتا بیش از 400 mg/dl، محدودیت های عملکردی (نظیر استئوآرتریت)، داشتن سابقه انفارکتوس میوکارد یا جراحی بای پس عروق کرونر یا آنژیوپلاستی، نارسایی قلبی مزمن، آریتمی قلبی، استعمال سیگار، انسولین درمانی، $HbA1C$ بالای 10 درصد بود.

گروه های مداخله

1. تمرین تناوبی با شدت بالا با حجم بالا که برنامه تمرینی آن ها شامل 12 تناوب 1.5 دقیقه ای با شدت 85 تا 90 درصد HR max اجرا شد. هر تناوب در 2 دقیقه با شدت 55 تا 60 درصد HR max از دیگری جدا می شد. 2. تمرین تداومی با شدت متوسط که شامل 42 دقیقه با شدت 70 درصد ضربان قلب بیشینه بود. 3. گروه کنترل تشویق شد تا فعالیت روزانه خود را بدون هیچ گونه فعالیت ورزشی حفظ کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

انقباض ناشی از جریان خون، نیترات/نیتريت، واسپین، دی متیل آرژنین نامتقارن، مقاومت به انسولین، گلوکز ناشتا، اکسیژن مصرفی اوج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200810048351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2019 2239 21 98+

آدرس ایمیل

yazdan.setayesh98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-26، ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11، ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-01، ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-04، ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-09، ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 12 هفته تمرین تناوبی با تمرین تداومی بر واسپین، دی متیل آرژنین نامتقارن، نیتریک اکساید پلاسمایی و ارتباط آن ها با رگ گشایی ناشی از جریان خون در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تمرین تناوبی و تداومی بر عملکرد اندوتلیال عروقی بیماران دیابت نوع-2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 بیش از 2 سال نداشتن 6 ماه سابقه فعالیت ورزشی منظم هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 6 درصد ($HbA1C > 6\%$) شاخص توده بدنی بیش از 25 پره هایپرتانسیون یا stage I

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$HbA1C$ بالای 10 درصد گلوکز خون ناشتای بیش از 400 mg/dl محدودیت های عملکردی (نظیر استئوآرتریت) نارسایی کبدی و کلیوی داشتن سابقه انفارکتوس میوکارد جراحی بای پس عروق کرونر یا آنژیوپلاستی نارسایی قلبی مزمن آریتمی قلبی سیگار کشیدن فشار خون کنترل نشده (فشار خون بالای 100/170 میلی متر جیوه) انسولین درمانی

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوک بندی و بر اساس عامل جنسیت و سن با استفاده از سایت www.randomization.com انجام شد. قبل از وارد کردن اطلاعات در سایت، کدهای مختلفی تعریف شد که بر اساس آن ها آزمودنی ها تصادفی سازی به گروه ها تقسیم شوند. از این رو برای جنسیت زن کد A و برای مرد کد B انتخاب شد. برای سن به ازای هر 10 سال یک کد قرار دادیم. کد 1 شامل افرادی بود که دامنه سن 40 تا 50 سال داشتند، کد 2 شامل افرادی بود که دامنه سن 50 تا 60 سال داشتند و کد 3 شامل افرادی بود که دامنه سن 60 تا 70 سال داشتند. بنابراین اگر شخصی با جنسیت مرد و دامنه سنی 40 تا 50 سال بود، مطابق سیستم کد A1 به او تعلق می گرفت و در صورتی که شخصی با جنسیت زن و دامنه سنی 40 تا 50 سال بود کد B1 به او تعلق می گرفت. با توجه به 2 جنسیت زن و مرد و 3 گروه سنی در مجموع 6 نوع کد از جمله A1, A2, A3, B1, B2, B3 در یک بلوک قرار می گرفت. در قسمت ورودی داده ها، تعداد آزمودنی، کد ها و اندازه بلوک قرار داده شد. خروجی شامل 12 بلوک 6 نفری و یک بلوک 3 نفری بود که به صورت جدول توسط خود سایت در اختیار ما قرار داده شد. بنابراین، هر گروه شامل 4 بلوک و یک کد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها نسبت به مطالعه آگاه بودند و بر اساس تصادفی سازی و کدهایی که در اختیار آن ها بود در گروه ها تخصیص داده شدند. افراد ارزیابی کننده پیامد متخصیصینی بودند که هیچ اطلاعی از گروه بندی و هدف مطالعه نداشتند. آنالیز آماری توسط متخصصین آمار انجام شد که نسبت به مطالعه آگاه نبودند زیرا گروه ها بر اساس کد

گذاری برای او ارسال شده بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2020-07-27, 1399/05/06

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1399.042

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع-2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واسپین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

آرژنین دی متیل نامتقارن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

نیتریت/نیترات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین تداومی با شدت متوسط که شامل 42 دقیقه با

شدت 70 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد بود. برنامه تمرینی سه

جلسه در هفته و به مدت 12 هفته اجرا شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرایط طبیعی بدون اجرای فعالیت ورزشی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت و بیماری های متابولیک بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر انسیه نسلی‌اصفهانی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، مرکز متابولیسم و دیابت

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

4901 0218 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

مهنار نجفی

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، بلوار دانشگاه، دانشکده

ادبیات، علوم انسانی و اجتماعی، گروه فیزیولوژی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

4

شرح متغیر پیامد

اتساع ناشی از جریان خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

التراسوند داپلر

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد

اکسیژن مصرفی اوج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تجزیه و تحلیل گر گازهای تنفس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرین تناوبی با شدت بالا کم حجم که برنامه تمرینی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، بلوار دانشگاه، دانشکده
ادبیات، علوم انسانی و اجتماعی، گروه فیزیولوژی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5154 4486 21 98+
ایمیل
yazdan.setayesh98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز نجفی
موقعیت شغلی
کتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، بلوار دانشگاه، دانشکده
ادبیات، علوم انسانی و اجتماعی، گروه فیزیولوژی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5154 4486 21 98+
ایمیل
yazdan.setayesh98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

کد پستی
1477893855
تلفن
5179 4486 21 98+
ایمیل
yazdan.setayesh98@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز نجفی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، بلوار دانشگاه، دانشکده
ادبیات، علوم انسانی و اجتماعی، گروه فیزیولوژی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5154 4486 21 98+
ایمیل
yazda.setayesh98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز نجفی
موقعیت شغلی
کتری تخصصی