

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر فعالیت و تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون بر فاکتورهای فعال کننده پلاکتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130901014540N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 04-01-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش، بررسی تاثیر فعالیت مقاومتی با محدودیت جریان خون بر شاخص ها و فاکتورهای فعال کننده پلاکتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بود.

طراحی

جامعه آماری شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در دامنه سنی 30 تا 60 سال شهرستان کاشان هستند. حجم نمونه 15 نفر می باشد که در یک مرحله تمرین با محدودیت جریان خون و در مرحله بعد تمرین بدون محدودیت جریان خون را اجرا می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

فعالیت مقاومتی شامل دو جلسه فعالیت مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون می باشد که آزمودنی ها طی دو جلسه با فاصله زمانی 4 تا 6 روز دو پروتکل تمرینی را اجرا می نمایند. در جلسه اول آزمودنی ها پس از 20-30 دقیقه استراحت پروتکل فعالیت مقاومتی 3 ست 6 تکراری بازکردن زانو با 80% یک تکرار بیشینه و زمان استراحت بین ست ها 2 دقیقه را بدون محدودیت جریان خون اجرا می نماید. سپس در جلسه دوم پس از 20-30 دقیقه استراحت به اجرای پروتکل فعالیت مقاومتی با شدت 20 درصد 1RM را در سه ست با 15 تکرار به همراه 30 ثانیه استراحت بین هر ست با محدودیت جریان خون می پردازند. محل انجام تمرینات سالن بدنسازی دانشگاه می باشد. نمونه گیری خونی قبل، بلافاصله و 30 دقیقه بعد از فعالیت گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 نباید دارای بیماری قلبی از جمله بیماری ایسکمیک قلبی شامل MI، آنژین صدری، آریتمی، نارسایی قلبی، بیماری درجه ای و نیز ECG غیر طبیعی باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله دو جلسه فعالیت مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون را اجرا می کند؛ که آزمودنی ها طی دو جلسه با فاصله زمانی 4 تا 6 روز دو پروتکل تمرینی را اجرا می نمایند. طرح به صورت cross over اجرا می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ADP (Aggregation), GpIIb/IIIa, (P-selectin), فیبرینوژن، PTT، PT، هموگلوبین، MPV، PCT، PLT و PDW

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 04-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه ملکیان فینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7400 3277 86 98+

آدرس ایمیل

malekyian.e@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فعالیت و تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون بر فاکتورهای فعال کننده پلاکتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت و تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون بر فاکتورهای فعال کننده پلاکتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 نباید دارای بیماری قلبی از جمله بیماری ایسکمیک قلبی شامل MI، آنژین صدری، آریتمی، نارسایی قلبی، بیماری درجه ای و نیز ECG غیر طبیعی نباشند. این بیماران نباید به طور همزمان بیش از دو نوع دارو دریافت کنند و مصرف انسولین نیز نداشته باشند. بیماران نباید داروهای ضدپلاکتی مثل آسپرین، NSAID و Clopidogrel دریافت کنند، سابقه فعالیت منظم ورزشی نداشته باشند و در شش ماه اخیر تمرین مقاومتی را اجرا ننموده و مبتلا به بیماری مفاصل نیستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری خاص عفونی و ایمنی، کشیدن سیگار، مصرف نوشیدنی های حاوی الکل، مکمل های غذایی و داروهای ضد التهابی، آسیب عصبانی و آسیب مفصل زانو و لگن از مهمترین عوامل خروج آزمودنی ها در این طرح تحقیق می باشند. بیمارانی که دچار صدمه بافتی یا مفصلی به دنبال اجرای تمرینات مقاومتی می شوند از طرح تحقیق خارج می شوند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی پل دفاع مقدس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تاریخ تأیید

2020-11-21, 1399/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1399.035

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

فاکتورهای فعال کننده پلاکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله و 30 دقیقه بعد فعالیت

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت اندازه گیری GPIIb/IIIa، P-selectin، از روش فلوسایتومتری

استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فعالیت ورزشی با محدودیت جریان خون: فعالیت

ورزشی مقاومتی سبک را طبق پروتکل بیان شده با محدودیت جریان

خون اجرا می کنند. پروتکل به طور کامل در بخش چکیده شرح داده

شده است

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه فعالیت ورزشی بدون محدودیت جریان خون می

باشد که پروتکل تعریف شده را اجرا می کنند. پروتکل به طور کامل در

بخش چکیده شرح داده شده است

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهه ملکیان

آدرس خیابان
خ امیرکبیر فین بزرگ محله سادات کوچه شفا
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87187-56771
تلفن
1113 5530 31 98+
ایمیل
malekyian.e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهه ملکیان
آدرس خیابان
کاشان فین بزرگ محله سادات کوچه شفا
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87187-56771
تلفن
1113 5530 31 98+
ایمیل
malekyian.e@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهه ملکیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر ، فین بزرگ ، محله سادات ، کوچه شفا
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87187-56771
تلفن
2892 5591 31 98+
ایمیل
malekyian.e@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سجاد احمدی زاد
موقعیت شغلی
دانشیار فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، میدان شهید شهریار، بلوار
دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده تربیت بدنی و علوم
ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
5848 2290 21 98+
ایمیل
sahmadizad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهه ملکیان فینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر فین بزرگ محله سادات کوچه شفا
شهر
کاشان
استان

اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اصفهان
کد پستی
87187-56771
تلفن
1113 5530 31 98+
ایمیل
malekyian.e@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD