پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این پژوهش، بررسي 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 30-20 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 30-20 دقیقه استراحت به اجرای پروتکل فعالیت مقاومتی با شدت 20 درصد 1RMرا 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 دریچه ای و نیز ECG غیر طبیعی باشند.
گروه‌های 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
Aggregation(ADP، P-selectin، GpIIb/IIIa)، فیبرینوژن، PT، PTT، هموگلوبین، MPV ، PCT، PLT و PDW

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 86 3277 7400
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

تاثیر 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 دریچه 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 عضلانی 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1399.035

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله و 30 دقیقه بعد فعالیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه گیری P-selectin، GpIIb/IIIa، از روش فلوسایتومتری استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 31 5530 1113
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
+98 31 5530 1113
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر ، فین بزرگ ، محله سادات ، کوچه شفا
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87187-56771
تلفن
+98 31 5591 2892
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2290 5848
ایمیل
sahmadizad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر فین بزرگ محله سادات کوچه شفا
شهر
کاشان
استان

اصفهان
کد پستی
87187-56771
تلفن
+98 31 5530 1113
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
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