

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر ۱۰ هفته تمرینات دایره ای تناوبی فانکشنال پر شدت بر مقاومت انسولین و HbA1c زنان شاغل مبتلا به دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ۱۰ هفته تمرینات دایره ای تناوبی فانکشنال پر شدت بر مقاومت به انسولین و HbA1c زنان شاغل مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی روی 30 زن مبتلا به دیابت نوع ۲ در بازه ی سنی ۴۵ الی ۵۵ سال خواهد بود که به صورت تصادفی با استفاده از روش پرتاب سکه به دو گروه مداخله ی تمرینی و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و بعد از انجام مداخله از اطلاعات آنتروپومتری افراد و نمونه ی خونی آنها جمع آوری خواهد شد. برنامه مداخله ی تمرینی 10 هفته و 3 جلسه در هفته برای گروه تمرین اجرا خواهد شد. در هر جلسه تقریباً 10 دقیقه گرم کردن و حدود 25 الی 30 دقیقه تمرین اصلی و 5 تا 10 دقیقه زمان برای سرد کردن در نظر گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این پژوهش زنان شاغل مبتلا به دیابت نوع ۲ و در بازه ی سنی ۴۵ الی ۵۵ سال شرکت داده خواهند شد. اشخاصی که قند ناشتای بالاتر از 120 داشته باشند، سبک زندگی کم تحرک داشته باشند و بیماری های مزمن دیگری نداشته باشند در این پژوهش شرکت داده خواهند شد.

گروه های مداخله

برنامه ی گروه مداخله تمرینات فانکشنال دایره ای اینتروال پر شدت در 10 هفته و 3 جلسه در هر هفته خواهد بود. تمرینات با وزن بدن اجرا خواهد شد. گروه کنترل هیچ نوعی مداخله ای در این بازه ی زمانی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مقاومت انسولینی و هموگلوبین A1c

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحمان سوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8844 6111 21 98+

آدرس ایمیل

soori@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ۱۰ هفته تمرینات دایره ای تناوبی فانکشنال پر شدت بر مقاومت انسولین و HbA1c زنان شاغل مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات پر شدت بر زنان مبتلا به دیابت نوع ۲

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قند ناشتا بالای ۱۲۰ باشد. فرد غیر ورزشکار باشند. افراد دیابتی که دچار اضافه وزن هستند. افراد دیابتی که دخانیات مصرف نمی کنند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160103025828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع ۲

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین A1C در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هموگلوبین A1C ۲۴ ساعت قبل از شروع مداخله و ۴۸ الی

۷۲ ساعت پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست هموگلوبین A1C با جمع‌آوری نمونه خونی

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی در زنان مبتلا به دیابت نوع ۲

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقاومت انسولینی ۲۴ ساعت قبل از شروع مداخله و ۴۸ تا

۷۲ ساعت پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مقاومت انسولینی با جمع‌آوری نمونه خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درصد چربی بدن اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنالیز ترکیب بدن و کالیپر

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راک پورت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۵ زن مبتلا به دیابت نوع ۲ در یک گروه تمرینات circuit

HIIT شرکت داده خواهند شد. گروه تمرینات circuit HIIT شامل ۳

جلسه تمرین دایره ای فانکشنال اینتروال با شدت بالا خواهد بود.

تمرینات دایره ای فانکشنال اینتروال با شدت بالا با وزن بدن در چند

وهله اجرا خواهد شد که شامل حرکات پوش اپ، اسکوات، لانژ، پلانک،

کرانچ و ... خواهد بود.

افراد دیابتی که الکل مصرف نمی‌کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دیابتی که مبتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی هستند. افراد دیابتی

که دچار مشکلات ارتوپدیک هستند. افراد دیابتی که دچار بیماری‌های

کبدی هستند. افراد دیابتی با که مشکلات نوروپاتی دارند.

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۳۰ زن میانسال ۴۵ الی ۵۵ سال مبتلا به دیابت نوع ۲ به صورت

تصادفی در دسترس از بین افراد واجد شرایط و مبتلا به دیابت انتخاب

خواهند شد. در ابتدا تمامی افراد با شرایط و نحوه ی شرکت در تحقیق

آشنا خواهند شد و شاخص‌های فیزیولوژیک آنها شامل قد، وزن، BMI،

درصد چربی بدن، میزان قند خون، سابقه ی مصرف دارو و بیماری

بررسی خواهد شد و اشخاصی که فاقد شرایط شرکت در تحقیق باشند

از حضور در ادامه پژوهش منع خواهند شد. افراد انتخاب شده با

استفاده از روش پرتاب سکه به دو گروه تمرین و کنترل تقسیم خواهند

شد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده ی تربیت بدنی و علوم

ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۵۵۶۱۹

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.001

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱۵ زن مبتلا به دیابت نوع ۲ در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت و بیماریهای متابولیک

نام کامل فرد مسوول

Kamelia Rambod

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت تابان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کلباسی

آدرس خیابان

تهران - شهرک غرب - خیابان شهید دامن - انتهای خیابان درختی - پلاک ۱۰۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۵۷۶۵۱۲۱

تلفن

2233 4433 21 98+

ایمیل

saeid_kalbasi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، خیابان پورسینا انتهای کوچه عنایت پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۳۵۴۷۱

تلفن

3639 8163 21 98+

فکس

ایمیل

Research@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

رحمان سوری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین

خیابان پانزدهم و شانزدهم - روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۵۵۶۶۱۹

تلفن

8844 6111 21 98+

ایمیل

soori@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رحمان سوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین
خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۵۵۶۶۱۹

تلفن

8844 6111 21 98+

ایمیل

soori@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سودابه نظری شول
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع خیابان بهشتی، خیابان عبادی، پلاک ۳۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1595765121

تلفن

2415 4611 21 98+

ایمیل

soodi_nzsh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آزمایش خون و اطلاعات آنترپومتری افراد به صورت غیر قابل

شناسایی جهت مقایسه دقیق تر به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان فعال در حیطه ی دیابت نوع ۲ و فعالیت ورزشی

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

است

برای مقایسه دقیق تر با سایر پژوهش ها و استفاده در مقالات مروری

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

نویسنده مسئول دکتر رحمان سوری soori@ut.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق می تواند با ارسال يك ایمیل به نویسنده مسئول از او درخواست

مستندات بکند. طی دو هفته ی بعد نتایج ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات