

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه هزینه و اثر بخشی تمرینات ترکیبی بر انسولین مصرفی و برخی عوامل مرتبط با آن در بیماران دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی این مطالعه مقایسه هزینه و اثر بخشی تمرینات ترکیبی بر انسولین مصرفی و برخی عوامل مرتبط با آن در بیماران دیابتی نوع 2 است.

#### طراحی

شرکت کنندگان در این مطالعه به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در این مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد. ابتدای مطالعه سنجش های اولیه در حوزه آمادگی بدنی، آزمایشات خون انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در این مطالعه مطابق پروتکل، برنامه های تمرینی را انجام خواهند. در پایان دوره سه ماهه سنجش های پایانی مشابه سنجش های اولیه انجام خواهد شد. کلیه داده های اولیه و پایانی با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر زنجان برگزار خواهد شد. پروتکل تمرین متابولیکی با استفاده از انواع تمرینات کاردیو متناسب با شرایط ورزشکار انتخاب خواهد شد. پروتکل تمرین مقاومتی شامل عضلات بزرگ بدن خواهد بود. در طول اجرای پروتکل تمرینی، تغییرات در مصرف انسولین بر اساس پروتکل های استاندارد و متناسب با میزان قند خون خواهد بود. جهت ارزیابی رژیم غذایی از پرسش نامه 24 ساعته یاد آمد رژیم غذایی قبل از خون گیری ها استفاده خواهد شد. ملاحظات بالینی مهم شامل شدت تمرین، مصرف غذا و انسولین مدنظر قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران دیابتی نوع 2 که میزان قند آنها با مصرف انسولین کنترل شده است و توانایی و علاقه برای شرکت در برنامه های تمرینی را داشته باشند. معیار عدم شرکت در این مطالعه هرگونه بیماری یا محدودیت پزشکی برای انجام فعالیت های ورزشی است.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل شامل 68 بیمار دیابتی نوع 2 (40 تا 60 سال) که بیماری آنها با مصرف انسولین کنترل شده است. گروه مداخله در یک پروتکل تمرینی 12 هفته ای در دو بخش هوازی با شدت 50 تا 75 درصد HRmax و تمرین مقاومتی با 50 تا 85 درصد (1RM) شرکت خواهد کرد. گروه کنترل زندگی عادی خود را خواهند داشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه بررسی میزان تغییرات در مصرف انسولین، هزینه های درمان ناشی از پروتکل تمرینی به منظور اصلاح سیاست های بیمه سلامت درباره پیشگیری و مدیریت بیماری دیابتی نوع 2 می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180530039909N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمود حکمی زنجانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 24 3341 1577

#### آدرس ایمیل

mahmoud1ir@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هزینه و اثر بخشی تمرینات ترکیبی بر انسولین مصرفی و برخی عوامل مرتبط با آن در بیماران دیابتی نوع 2

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 که میزان قند آنها با مصرف انسولین کنترل شده است توانایی و علاقه شرکت در برنامه های تمرینی را داشته باشند.

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه بیماری یا محدودیت پزشکی برای انجام فعالیت های ورزشی داشته باشد

## سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش پرتاب سکه استفاده خواهد شد در این روش برای ایجاد توالی تصادفی طرف شیر گروه تجربی و طرف خط گروه شاهد خواهد بود. براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب خواهد شد و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی

تقسیم بندی خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان (کمیته اخلاق در پژوهش)

## آدرس خیابان

زنجان بلوار پروفیسور ثنونی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4513956184

## تاریخ تایید

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

دیابت نوع 2

## کد ICD-10

ICD-10-E11

## توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

متغیر های اصلی اندازه گیری شده در این مطالعه میزان تغییرات در دوز و هزینه انسولین مصرفی است.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع اندازه گیری به صورت پیش آزمون و پس آزمون خواهد بود

## نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر پیامد اصلی به صورت اندازه پروفایل قندی و انسولین مصرفی و همچنین پرسشنامه محقق ساخته خواهد بود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در یک برنامه تمرین ترکیبی به مدت 12 هفته و هر هفته 3 جلسه شرکت خواهند کرد. این برنامه تمرین ترکیبی شامل تمرینات متابولیکی با شدت فزاینده تدریجی بین 50 تا 70 درصد MaxHR خواهد بود. بخش تمرینات مقاومتی نیز برای گروه های عضلانی بزرگ بدن با شدت فزاینده تدریجی بین 50 تا 85 درصد 1RM خواهد بود.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل زندگی عادی و معمولی خود را خواهند داشت

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

واحد پژوهش بیمه سلامت استان زنجان

## نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
زنجان شهرک کارمندان دانشکده پزشکی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956184  
تلفن  
330180 24 0098  
ایمیل  
mahmoud1ir@yahoo.com

فاطمه محمدی  
آدرس خیابان  
جاده گاوزنگ، بلوار مهرانه، سازمان بیمه سلامت  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
56182-45139  
تلفن  
4101 3313 24 98+  
ایمیل  
info.zn@ihio.gov.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
محمود حکمی زنجان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
آزادگان، خیابان مهر، قطعه. 4241  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513755391  
تلفن  
1577 3341 24 98+  
فکس  
ایمیل  
mahmoud1ir@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
محمود حکمی زنجان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
آزادگان، خیابان مهر، قطعه. 4241  
شهر

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز ملی تحقیقات بیمه سلامت  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه کیهانی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، بلوار  
ایوانک، خیابان فلامک شمالی، نیش خیابان درخشان، شماره 1،  
ورودی A  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
146786343  
تلفن  
1860 9688 21 98+  
ایمیل  
nchir@ihio.gov.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز ملی تحقیقات بیمه سلامت  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
محمود حکمی

زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513755391  
تلفن  
1577 3341 24 98+  
فکس  
ایمیل

mahmoud1ir@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخش‌های از این مطالعه که به تولید علم مطابق با عنوان مطالعه

کمک کننده باشد امکان اشتراک گذاری دارند

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌های این مطالعه برای کلیه محققین در دسترس خواهد بود

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

**است**

داده‌ها فقط برای استناد کردن با ذکر منبع قابل استفاده خواهند بود

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

mahmoud1ir@yahoo.com این ایمیل کانال ارتباطی برای دریافت

مستندات خواهد بود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

وقتی درخواست داده‌ها از طریق ایمیل دریافت شد، آن درخواست

مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اگر مطابق با شرایط این مطالعه

بود، داده‌ها در مدت یک ماه ارسال خواهد شد

**سایر توضیحات**