

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر تمرینات مقاومتی و هوازی بر بیان microRNA-192 و سطوح سرمی، GLP-1 GABA، Pentraxin3 و HbA1c در کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی در بیومارکرهای موثر در بیماری دیابت نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل چهار گروه ۱۵ نفره از میان داوطلبان به منظور مقایسه اثر دو شیوه تمرینی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات در منزل زیر نظر فیزیولوژیست ورزشی انجام خواهد شد. در ابتدا و انتهای دوره تمرینی هشت هفته ای نمونه های خونی و اندازه گیری های فیزیولوژیکی به منظور بررسی تاثیر تمرینات ورزشی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-ابتلا به بیماری دیابت نوع یک -نداشتن فعالیت ورزشی منظم در یک سال اخیر -نداشتن آسیب فزیکي و یا محدودیت حرکتی

گروه های مداخله

انجام تمرینات ورزشی منظم به مدت هشت هفته

متغیرهای پیامد اصلی

کمک به بهبود یافتن بیماران مبتلا به دیابت نوع یک با شناخت تاثیرات مفید تمرینات ورزشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200326046861N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 14-05-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 14-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 2022-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

واژگن میناسیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8066 3627 31 98+

آدرس ایمیل

v.minasian@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات مقاومتی و هوازی بر بیان microRNA-192 و

سطوح سرمی، GLP-1 GABA، Pentraxin3 و HbA1c در کودکان

مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ورزشی در برخی از فاکتورهای سرمی کودکان

مبتلا به دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دیابت نوع یک در شریطی که حداقل یک سال از

تشخیص این بیماری در آنها گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری هایی که مانع شرکت افراد در فعالیت های ورزشی

شود.

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

1400/12/23, 2022-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.U.I.REC.1400.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات میکرو RNA شماره 192

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره هشت هفته ای تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات پروتئین GLP-1 در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره هشت هفته ای تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات پروتئین GABA در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره هشت هفته ای تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات پروتئین Pentraxin3 در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره هشت هفته ای تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: یک گروه 15 نفری پروتکل تمرینات مقاومتی (تمرینات

در منزل، با حداقل وسایل ورزشی و با درگیر کردن گروه عضلانی

مختلف بدن) است و به مدت 8 هفته و 3 روز در هفته به مدت 1

ساعت انجام می‌شود. آزمودنی‌ها در طول هشت هفته تمرین بجز

داروهای تجویزی پزشکی معالج، از هیچ دارو و یا مکمل غذایی استفاده

نخواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: یک گروه 15 نفری با پروتکل تمرینات هوازی (تمرینات

در منزل، با حداقل وسایل ورزشی) است و به مدت 8 هفته و 3 روز در

هفته به مدت 1 ساعت انجام می‌شود. آزمودنی‌ها در طول هشت

هفته تمرین بجز داروهای تجویزی پزشکی معالج، از هیچ دارو و یا مکمل

غذایی استفاده نخواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیلوا هوسپیان

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام

حسین (ع)، مرکز تحقیقات متابولیک کبد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

4269 129 913 98+

ایمیل

silvahovsepsecret@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وازگن میناسیان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

0396 202 913 98+

ایمیل

v.minasian@spr.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم نظری

موقعیت شغلی

پژوهشگر پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

98-313-7932003-7+

ایمیل

m.nazari1320@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم نظری

موقعیت شغلی

پژوهشگر پسادکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2571 3793 31 98+

ایمیل

m.nazari1320@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم نظری

موقعیت شغلی

پژوهشگر پسادکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2571 3793 31 98+

ایمیل

m.nazari1320@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

تمامی داده‌های خونی و فیزیولوژیکی افراد پس از غیر قابل شناسایی

کردن قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای پژوهشگران و نشریات علمی

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

است

پژوهشگران و نشریات علمی در صورتی می‌توانند به داده‌ها

دسترسی داشته باشند که هر گونه گزارشی را با هماهنگی ما انجام

داده و اسم پژوهشگران اصلی این پژوهش را در گزارش خود ذکر

نمایند.

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

متقاضیان می‌توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول و یا سایر

نویسندگان ارتباط برقرار نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند درخواست خود را از طریق ایمیل مطرح کرد و در

صورت توافق نویسندگان اطلاعات در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات