پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تأثیر یک دوره تمرین ورزشی منتخب بر عملکرد جسمانی و شناختی و برخی فاکتور¬های اثرگذار بر شناخت در زنان مسن مبتلابه دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي تأثير يک دوره تمرين ورزشي ترکيبی بر شاخص¬هاي آمادگي جسماني، عملکرد شناختي و کنترل گلايسميک در زنان مبتلابه ديابت نوع 2

طراحی

24 نفر به‌صورت داوطلبانه انتخاب و به‌طور تصادفی به دو گروه 12 نفره (تجربی و کنترل) تقسیم شدند که از این میان سه نفر از گروه کنترل به دلایل شخصی انصراف دادند و درنهایت 12 نفر از گروه تجربی و 9 نفر از گروه کنترل تا پایان در تحقیق حاضر بودند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به مدت 3 ماه 3 روز در هفته تمرین ورزشی در سالن ورزشی چمران واقع در شهرستان سبزوار اجرا شد. تمرینات به سه روش هوازی، تعادلی و قدرتی اجرا گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت بیش از پنج سال، دامنه سنی 65-55 سال، عدم ابتلا به بیماری خاصی که با انجام تمرینات ورزشی منافات داشته باشد، عدم ابتلا به افسردگی شدید با توجه به تأثیر تغییرات خلقی و افسردگی در آزمون¬های حافظه، از آزمودنی¬ها آزمون افسردگی (بک) گرفته شد و افرادی با نمره¬ی بیشتر از 13، وارد مطالعه نشدند (نمره¬ی بیشتر از 13 نشانه¬ی افسردگی است، داشتن سواد، سبک زندگی کم‌تحرک و توانایی انجام حرکات ورزشی بود. معیارهای خروج شامل غیبت بیش از سه جلسه متوالی یا هفت جلسه غیرمتوالی، آسیب‌دیدگی و ناتوانایی در انجام برنامه¬های تمرینی است.

گروه‌های مداخله

مطالعه شامل دو گروه تمرین و کنترل بوده است گروه تمرین به مدت 3 ماه 3 روز در هفته تمرینات ورزشی ترکیبی (هوازی، قدرتی و تعادلی) دریافت کردند و گروه کنترل تمرینی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه‌گیری عملکرد جسمانی (تعادل پویا ایستا، قدرت عضلانی، vo2max) اندازه گیری عملکرد شناختی اندازه‌گیری شاخص های خ.نی مرتبط با شناخت (bdnf، آپریزین، همگلوبین a1c، قند خون)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220112053699N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نفیسه قدرتی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 4464 9128

آدرس ایمیل
nafise.ghodrati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین ورزشی منتخب بر عملکرد جسمانی و شناختی و برخی فاکتور¬های اثرگذار بر شناخت در زنان مسن مبتلابه دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر عملکرد جسمانی و شناختی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود شامل، ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت بیش از پنج سال، دامنه سنی 65-55 سال، عدم ابتلا به بیماری خاصی که با انجام تمرینات ورزشی منافات داشته باشد، عدم ابتلا به افسردگی شدید با توجه به تأثیر تغییرات خلقی و افسردگی در آزمون¬های حافظه، از آزمودنی¬ها آزمون افسردگی (بک) گرفته شد و افرادی با نمره¬ی بیشتر از 13، وارد مطالعه نشدند (نمره¬ی بیشتر از 13 نشانه¬ی افسردگی است)، داشتن سواد، سبک زندگی کم‌تحرک و توانایی انجام حرکات ورزشی بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. معیارهای خروج شامل غیبت بیش از سه جلسه متوالی یا هفت جلسه غیرمتوالی، آسیب‌دیدگی و ناتوانایی در انجام برنامه¬های تمرینی است.

سن

از سن **55 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. پس از تعیین حجم نمونه ها با استفاده از نرم افزار کوکران 24 نفر با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه شدند و سپس با قرعه کشی 11 نفر برای گروه کترل و 13 نفر برای گروه تمرین انتخاب شدند. که در نهایت یکنفر از گروه تمرین و دو نفر از گروه کنترل انصراف دادند.

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

hakim sabzevari university

آدرس خیابان

توحید شهر سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

5465-7767-8889

تاریخ تایید

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی -عملکرد شناختی - سطح فاکتورهای خونی bdnf آیریزین همکلوبین a1c قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری عملکرد شناختی با استفاده از پرسشنامه موکا- اندازه گیری عملکرد جسمانی با استفاده از آزمون های ریکلی جونز - اندازه گیری شاخص های خونی با استفاده از کیت های خونی مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه بلند مدت. نمره پردازش اطلاعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حافظه بلند ندت با استفاده از تست فراخنای ارقام رو به جلو. پردازش اطلاعات با استفاده از تست نماد و ارقام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

اکرم فقیهی

آدرس خیابان

میدان حاج ملا هادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
2392-3424-4234
تلفن
+98 51 4464 9128
ایمیل
name@domain.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
dr amir hossein haghighi
آدرس خیابان
توحید شهر، دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
3565-7787-798
تلفن
+98 51 4401 8798
ایمیل
nafise.ghodrati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه حکیم سبزواری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
نفیسه قدرتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
سبزوار سی متری دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8768-76786-798
تلفن
+98 51 4464 9128
ایمیل
nafise.ghodrati@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
نفیسه قدرتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
سبزوار سی متری دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8869-7878-890
تلفن
+98 51 4464 9128
ایمیل
nafise.ghodrati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
نفیسه قدرتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
سبزوار سی متری دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8979-7090-7998

تلفن
+98 51 4464 9128
ایمیل
nafise.ghodrati@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل اطلاعات بدست امده در این مطالعه پس از آنالیز آماری و غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
آزاد است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه استفاده ای از آنالیزهای آماری انتشار یافته بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده مسئول پس از یک هفته پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات