

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تأثیر یک دوره تمرین ورزشی منتخب بر عملکرد جسمانی و شناختی و برخی فاکتورهای اثرگذار بر شناخت در زنان مسن مبتلا به دیابت نوع 2

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر یک دوره تمرین ورزشی ترکیبی بر شاخصهای آمادگی جسمانی، عملکرد شناختی و کنترل گلیسمیک در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

24 نفر به صورت داوطلبانه انتخاب و به طور 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 در نهایت 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 55-65 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 آزمونهای حافظه، از آزمودنیها آزمون افسردگی (بک) گرفته شد و افرادی با نمره ≥ 13 ، وارد مطالعه نشدند (نمره ≥ 13 نشانه ای افسردگی است، داشتن سواد، سبک زندگی کم تحرک و توانایی انجام حرکات ورزشی بود. معیارهای خروج شامل غیبت بیش از سه جلسه متوالی یا هفت جلسه غیرمتوالی، آسیب دیدگی و ناتوانی در انجام برنامه های تمرینی است.

گروه های 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

اندازه گیری عملکرد جسمانی (تعادل پویا ایستا، قدرت عضلانی، vo_{2max}) اندازه گیری عملکرد شناختی اندازه گیری شاخص های خ.ن.ی مرتبط با شناخت (bdnf، آپرینین، همگلوبین a1c، قند خون)

آخرین بروز رسانی: 18-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2022, 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 بیمار گیری تحقق یافته
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری 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 فاکتورهای اثرگذار بر شناخت در زنان مسن مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220112053699N1

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 55-65 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 کم تحرک 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، آسیب دیدگی و ناتوانایی در انجام برنامه-های تمرینی است.

سن

از سن 55 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کنترل و 13 نفر برای گروه تمرین انتخاب شدند. که در نهایت یک نفر 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 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

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

بیماری های (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

آپریزین همکلوپین a1c قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

حافظه بلند مدت با استفاده از تست فراخنای ارقام رو به جلو. پردازش

اطلاعات با استفاده از تست نماد و ارقام

گروه های 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 مسؤول

اکرم فقیهی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
سبزوار سی متری دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8768-76786-798
تلفن
9128 4464 51 98+
ایمیل
nafise.ghodrati@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
dr amir hossein haghghi
آدرس خیابان
توحید شهر، دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
3565-7787-798
تلفن
8798 4401 51 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
8979-7090-7998

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
نفیسه قدرتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

تلفن

9128 4464 51 98+

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 آمده 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 پلامانع 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