

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر یک دوره تمرین ورزشی چندگانه بر عملکرد شناختی زنان مبتلا به دیابت نوع دو با نگاه ویژه بر سطوح سرمی و ژنوتایپینگ پلی مورفیسم های منتخب سایتوکاین های TNF- α و IL-10

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220702055347N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

دیابت باعث افزایش سایتوکاین های التهابی و اختلال در عملکرد شناختی و زوال عقل افراد می شود که تمرینات ورزشی از طریق مکانسیم های مختلف باعث کاهش عوامل خطر مرتبط با دیابت، کاهش سایتوکاین های التهابی و بهبود عملکرد شناختی می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ورزشی و کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 100 زن مبتلا به دیابت نوع دو خواهد بود. نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار تخصیص تصادفی مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه حاضر آموزش و مشاوره ورزشی زنان مبتلا به دیابت نوع دو خواهد بود. پس از بیمارگیری از طریق تماس تلفنی، آزمودنی ها به صورت ناشتا در مراحل پیش و پس آزمون در دانشگاه تربیت مدرس حاضر خواهند شد. تمرینات به صورت دفترچه و فیلم های آموزشی به گروه تمرینی ارائه خواهد شد و هر هفته جهت پیگیری انجام تمرینات توسط مربی تماس با بیماران گروه تمرینی صورت خواهد گرفت. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای دیابت نوع 2 سن در محدوده 50-75 سال هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 6.5 عدم مشکلات قلبی و مفصلی به طوری که توانایی انجام پروتکل تمرین ورزشی را نداشته باشند. عدم مصرف قرص های اعصاب و قرص خواب

گروه های مداخله

از 100 نفر آزمودنی 50 نفر در گروه کنترل هستند، که هیچ فعالیت ورزشی انجام نمی دهند و 50 نفر در گروه مداخله ورزشی که طبق پروتکل 3 ماه تمرینات ورزشی را انجام خواهد داد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی و ژنوتایپینگ سایتوکاین فاکتور نکروز توموری و اینترلوکین 10، عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه جمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 0000

آدرس ایمیل

jamaliafsaneh@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک دوره تمرین ورزشی چندگانه بر عملکرد شناختی زنان مبتلا به دیابت نوع دو با نگاه ویژه بر سطوح سرمی و ژنوتایپینگ پلی

تاریخ تایید

2022-01-22, 1400/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1400.293

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک دوره تمرین ورزشی چندگانه بر عملکرد شناختی زنان مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلوکز خون ناشتا بیشتر از 7 میلی مول بر لیتر هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 6.5 مشکلات عصبی، قلبی و مفصلی نداشته باشند افراد دارای دیابت نوع 2 باشند در محدوده سنی مورد نظر باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار تخصیص تصادفی مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (پنهان سازی تخصیص). نسبت تخصیص نمونه‌ها یک به یک خواهد بود و در دو گروه مداخله ورزشی و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس بلوک‌های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، برنامه تمرین ورزشی چندگانه به گروه مداخله ورزشی داده خواهد شد. در این مطالعه کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ژنوتایپینگ اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چندریختی طول قطعه بریده‌شده

2

شرح متغیر پیامد

ژنوتایپینگ فاکتور نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چندریختی طول قطعه بریده‌شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایتوکاین فاکتور نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

2

شرح متغیر پیامد

سایتوکاین اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ساخت دنباله

فکس
6481 2230 21 98+
ایمیل
info@royaninstitute.org

4

شرح متغیر پیامد

سیستم تنفسی و قلبی و عروقی، گردش خون و حرکت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از سه ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 6 دقیقه راه رفتن

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از سه ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": 3 ماه مداخله ورزشی چندگانه شامل تمرینات کششی، مقاومتی، تکلیف دوگانه و تعادل داده خواهد شد. شدت تمرینات هواری 40 تا 60 حداکثر ضربان قلب ذخیره خواهد بود و تعداد جلسات از 3 جلسه شروع و به 5 جلسه در هفته خواهد رسید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": هیچ گونه مداخله ای در این گروه صورت نخواهد گرفت و بیماران طبق روال قبل از پیش آزمون به زندگی ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
اعظم کوهکن
آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید صیاد شیرازی، بلوار صنایع، خیابان گلزار جنوبی، کوچه ندا، جنب مسجد قائم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

2000 2356 21 98+

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
حسین ادیب
آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713139

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه ملانوری شمسی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

0000 8288 21 98+

ایمیل

molanouri@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

1411713116
تلفن
4683 8288 21 98+
ایمیل
molanouri@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
مهديه ملانوری شمسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
0000 8288 21 98+
ایمیل
molanouri@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
افسانه جمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
0000 8288 21 98+
ایمیل
jamali.afsaneh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
نام کامل فرد مسوول
مجید نیلی احمدآبادی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از چهارراه نیایش،
خیابان استاد دریاوندی(ارمغان غربی)، پلاک ۳(ساختمان سابق
شورای عالی ایرانیان خارج از کشور)، طبقه سوم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1967875319
تلفن
0770 2266 21 98+
ایمیل
research.project@cogc.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهديه ملانوری شمسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جلال ال احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که مربوط به پیامد اصلی هستند امکان اشتراک گذاری دارند.

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

افراد تایید شده توسط استاد راهنما

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

به منظور تحقیقات تکمیلی در زمینه مطالعه

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

استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه به صورت ایمیل با استاد راهنما molanouri@modares.ac.ir

سایر توضیحات