پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر ورزش تای چی و پیاده روی بر سطح هموگلوبین A1C و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر ورزش تای چی و پیاده روی بر سطح هموگلوبین A1C و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 96 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
تصویب طرح پژوهشي در کمیته اخلاق دانشگاه. در ابتداي مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگي هاي جمعیت شناختي، پرسشنامه کیفیت زندگي مرتبط با سلامت بیماران دیابتي و آنالیز سطح HbA1C با دستگاه HPLC مدل DS5. مداخله در هر دو گروه ورزش تای چی و پیاده روی، ۶۰ دقیقه و به مدت ۱۲ هفته. 12 هفته پس از شروع مطالعه، تکمیل مجدد پرسشنامه کیفیت زندگي مرتبط با سلامت بیماران دیابتي و آنالیز سطح HbA1C با دستگاه HPLC مدل DS5. مکان انجام آموزش، سالن ورزشی می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- سن 60-20 سال.
شرایط عدم ورود: 1- ابتلا به زخم پای دیابتی 2- عدم شرکت منظم در تمرینات
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: ورزش تای چی: که در مدت 12 هفته (1 تا 2 ساعت بعد از خوردن غذا) انجام می شود. افراد در دو جلسه تمرین تای چی ۶۰ دقیقه ای هر هفته به مدت ۱۲ هفته شرکت خواهند کرد. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه تمرین گرم کردن، ۴۰ دقیقه تای چی و ده دقیقه تمرین خنک کردن خواهدبود. گروه مداخله 2: پیاده روی: این ورزش به مدت 12 هفته (1 تا 2 ساعت بعد از خوردن غذا) انجام می شود. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه تمرین گرم کردن و 10 دقیقه تمرین خنک کردن خواهدبود. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
هموگلوبین A1C و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220713055466N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۲۷ ,18-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۷ ,18-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۲۷ ,2022-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم لایقی مطلق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 4721
آدرس ایمیل
maryam.layeghi93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۰۱ ,2022-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,2023-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ورزش تای چی و پیاده روی بر سطح هموگلوبین A1C و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ورزش تای چی و پیاده روی بر سطح هموگلوبین A1C و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 با تأیید پزشک متخصص تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت تمایل به شرکت در مطالعه آگاهی از بیماری خود هوشیار بودن عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی و عدم ابتلا به بیماری اعصاب و روان سن 60-20 سال کسب نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامت سطح متوسط و نامطلوب بر اساس پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه ایجاد شرایط اورژانسی مانند هیپراسمولار غیرکتونیک یا افت قند خون بیماران با کاهش حدت بینایی ناشی از رتینوپاتی دیابتی و کاهش حرکت بدن در اثر بیماری پای دیابتی عدم تمایل به ادامه همکاری مهاجرت عدم تحمل ورزش ابتلا به زخم پای دیابتی ابتلا به بیماری های عضلانی اسکلتی یا قلبی عروقی عدم شرکت منظم در تمرینات بیماران دیابتی مبتلا به هموگلوبینو پاتی یا آنمی بیماران دیابتی مبتلا به اورمی بیماران دیابتی مبتلا به عوارض میکرووسکولار مانند رتینوپاتی، نفروپاتی و نوروپاتی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی به این منظور خواهد بود که پژوهشگر مطمئن شود که دقیقاً تعداد مساوي بیماران در فاصله زماني متوالي، ولي مساوي، وارد گروه های مداخله و کنترل شوند. گروه ها به صورت A، B و C تشکیل خواهندشد. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروه ها، لیستی از این حروف (A، B و C) به عبارتی بلوک ها با اندازه های 3، 9 و 12 توسط سایت اینترنتی معتبر https://www.sealedenvelope.com تشکیل خواهدشد. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرایط به یکی از گروه ها تخصیص پیدا خواهندکرد.

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 علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان سطح هموگلوبین A1C بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز با دستگاه HPLC مدل DS5

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگي مرتبط با سلامت بیماران دیابتي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ورزش تای چی: این ورزش به مدت 12 هفته (1 تا 2 ساعت بعد از خوردن غذا) انجام می شود. افراد در دو جلسه تمرین تای چی ۶۰ دقیقه ای هر هفته به مدت ۱۲ هفته شرکت خواهند کرد. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه تمرین گرم کردن، ۴۰ دقیقه تای چی و ده دقیقه تمرین خنک کردن خواهدبود. گرم کردن شامل؛ تمرین مفاصل اصلی و گروه های عضلانی در سطح کم شدت، برای آماده سازی ماهیچه های اسکلتی، قلب و ریه ها برای افزایش تدریجی شدت تمرین به دنبال توصیه انجمن دیابت آمریکا خواهدبود. در طول هر جلسه علاوه بر حرکات ملایم، هماهنگ و روان اعضای مختلف بدن، آرامش و تنفس

عمیق در طول تمرین مورد تاکید قرار خواهدگرفت. تمرین تای چی با یک تمرین خنک کننده که ساختاری شبیه به گرم کردن دارد، دنبال خواهدشد تا ضربان قلب را به تدریج به سطح قبل از تمرین کاهش دهد. از آنجایی که ورزش تای چی مستلزم کار قابل توجهی با پا است، به شرکت کنندگان توصیه خواهدشد تا اقدامات احتیاطی را برای جلوگیری از تاول زدن و خشک نگه داشتن پاها انجام دهند تا آسیب وارده به پاها به حداقل برسد، همان طور که انجمن دیابت آمریکا توصیه می کند. همچنین به شرکت کنندگان یادآوری خواهدشد که قبل، در حین و بعد از ورزش آب کافی بنوشند، زیرا کم آبی بدن می تواند بر سطح گلوکز خون و عملکرد قلب تاثیر منفی بگذارد. برای جلوگیری از کم آبی بدن به دلیل گرمای ناشی از فعالیت، سالن بدنسازی دارای تهویه مطبوع خواهدبود. همچنین اقدامات احتیاطی مانند خوردن میان وعده قبل از ورزش برای جلوگیری از افت قند خون ناشی از ورزش انجام خواهدشد. به شرکت کنندگان توصیه خواهدشد تا علائمی مانند گرسنگی، عصبی بودن لرزش یا تعریق را متوجه شده و گزارش دهند. قرص های گلوکز، آبمیوه، نوشابه معمولی برای افزایش گلوکز خون در صورت نیاز تهیه خواهدشد. در ضمن بروشور و سی دی آموزشی مربوطه داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پیاده روی: این ورزش به مدت 12 هفته (1 تا 2 ساعت بعد از خوردن غذا) انجام می شود. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه تمرین گرم کردن و 10 دقیقه تمرین خنک کردن خواهدبود. گرم کردن شامل؛ تمرین مفاصل اصلی و گروه های عضلانی در سطح کم شدت، برای آماده سازی ماهیچه های اسکلتی، قلب و ریه ها برای افزایش تدریجی شدت تمرین به دنبال توصیه انجمن دیابت آمریکا خواهدبود. به شرکت کنندگان یادآوری خواهدشد که قبل، در حین و بعد از ورزش آب کافی بنوشند، زیرا کم آبی بدن می تواند بر سطح گلوکز خون و عملکرد قلب تاثیر منفی بگذارد. برای جلوگیری از کم آبی بدن به دلیل گرمای ناشی از فعالیت، سالن بدنسازی دارای تهویه مطبوع خواهدبود. همچنین اقدامات احتیاطی مانند خوردن میان وعده قبل از ورزش برای جلوگیری از افت قند خون ناشی از ورزش انجام خواهدشد. به شرکت کنندگان توصیه خواهدشد تا علائمی مانند گرسنگی، عصبی بودن لرزش یا تعریق را متوجه شده و گزارش دهند. قرص های گلوکز، آبمیوه، نوشابه معمولی برای افزایش گلوکز خون در صورت نیاز تهیه خواهدشد. در ضمن بروشور مربوطه داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم لایقی مطلق

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591719154

تلفن

+98 74 3322 4721

فکس

+98 74 3322 1811

ایمیل

beheshtihospital@yasooj.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر جلیل

نام کامل فرد مسوول

مریم لایقی مطلق

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید دکتر جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591387493

تلفن

+98 74 3333 7001

ایمیل

maryam.layeghi93@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد(ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم لایقی مطلق

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، جنب هتل آزادی، بیمارستان امام سجاد(ع)

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591719154

تلفن

+98 74 3322 0166

ایمیل

maryam.layeghi93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
سیدامین حسینی مطلق
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6079
ایمیل
nursing@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم لایقی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان 30 متری معاد، کوچه شاهد یک، پلاک 51
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591719154
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
maryam.layeghi93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم لایقی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان 30 متری معاد، کوچه شاهد یک، پلاک 51
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591719154
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
maryam.layeghi93@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم لایقی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان 30 متری معاد، کوچه شاهد یک، پلاک 51
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591719154
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
maryam.layeghi93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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