پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات تمرین چند وجهی بر میکروبیوم‌های منتخب روده، وضعیت بیماری و ارتباط آنها با عملکرد شناختی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ارتباط تغییرات باکتری‌های روده و شاخص‌های التهابی با عملکرد شناختی پس از یک دوره تمرین ورزشی چندگانه در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بدون هیچ مداخله50 نفر، گروه مداخله50 نفر، فاز 4 بر روی 100 بیمار ،برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده می شود.

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 خواهدشد 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

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

گروه‌های مداخله

50 نفر گروه تمرینی ورزشی و 50 نفر گروه کنترل بدون مداخله تمرینی

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری فاکتورهای میکروبیوم روده، عملکرد شناختی ، آمادگی جسمانی ، فاکتورهای خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220912055942N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۲ ,2023-07-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۲ ,2023-07-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۲ ,2023-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه واحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4403 3484

آدرس ایمیل

alieh.vahed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱ ,2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۶ ,2024-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تمرین چند وجهی بر میکروبیوم‌های منتخب روده، وضعیت بیماری و ارتباط آنها با عملکرد شناختی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین ورزشی بر عملکرد شناختی و میکروبیوم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به دیابت نوع دو دامنه سنی 75-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات ارتوپدیک یا تنفسی شدید بیماران قلبی- عروقی شدید زوال عقل اختلالات سیستم عصبی مرکزی رژیم غذایی خاص مانند گیاه‌خواری انجام برنامه ورزشی منظم در طی 6 ماه گذشته

سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
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. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (پنهان سازی تخصیص). نسبت تخصیص نمونه ها یک به یک خواهد بود و در دو گروه مداخله ورزشی و کنترل قرار خواهند گرفت . سپس بر اساس بلوک های 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
Working group of ethics committee in research of Tarbiat Modares University

آدرس خیابان
جلال آل احمد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14115-111

تاریخ تایید
2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1401.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2

کد ICD-10
E11.9

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی فاکتورهای میکروبیوم روده مانند باکتری لاکتوباسیلوس در اثر دیابت -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میکروبیم های استول قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق استول بیماران و استخراج DNA از استول توسط کیت فیورجین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ساخت دنباله

2

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

3

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: اجرای 12 هفته مداخله تمرین ورزشی ترکیبی که شامل تمرینات هوازی و قدرتی، تعادل، انعطاف پذیری و تمرینات شناختی .شروع تمرینات از ۳ روز در هفته خواهد بود و از هفته ۹ تا پایان ۱۲

هفته به ۵ روز خواهد رسید که شامل پیاده روی همراه با تمرینات شناختی و تمرینات با وزن یا مقاومتی و حرکات یوگا جهت تعادل و کشش بدن می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم کوهکن

آدرس خیابان

گلزار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

+98 21 2356 2000

ایمیل

inf@royan.org

آدرس صفحه وب

http://royan.org

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ادیب

آدرس خیابان

انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713119

تلفن

+98 21 8880 8005

ایمیل

dmclinic@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emri.tums.ac.ir/DMC2/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه ملانوری شمسی

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 82880

ایمیل

pres@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه ملانوری شمسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 4683

ایمیل

molanouri@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه ملانوری شمسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4683
ایمیل
molanouri@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
عالیه واحد
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
0098 21 82880
ایمیل
alieh.vahed@gmail.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها 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 حاضر
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