پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر یک دوره ورزش ترکیبی در منزل بر سطوح سایتوکاین اینترلوکین 17 و ارتباط آن با عملکرد شناختی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر یک دوره ورزش ترکیبی در منزل بر سطوح سایتوکاین اینترلوکین 17 و ارتباط آن با عملکرد شناختی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کار آزمایی بالینی داراری گروه کنترل بدون هیچ مداخله 50 نفر ،گروه مداخله 50 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 دانشگاه تربیت مدرس تهران در مراحل پیش و پس آزمون در دانشگاه 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 HbA1c بیشتر از 6.5 شرایط عدم ورود عدم مشکلات قلبی و مفصلی به طوری که توانایی انجام پروتکل تمرین ورزشی را نداشته باشند. عدم مصرف قرص های اعصاب و قرص خواب عدم مصرف انسولین

گروه‌های 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

سایتوکاین اینترلوکین 17و عملکرد شناختی و آمادگی جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220927056048N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۹, 20-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۹, 20-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۹, 2023-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4403 9730

آدرس ایمیل

samaneaghamohammadi@modares.ac.ir

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

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک دوره ورزش ترکیبی در منزل بر سطوح سایتوکاین اینترلوکین 17 و ارتباط آن با عملکرد شناختی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر سایتوکاین اینترلوکین17 و عملکرد شناختی

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 hba1cبیشتر از 6.5 مشکلات قلبی عروقی و مفصلی نداشته باشند افراد دارای دیابت نوع2 باشند در محدوده سنی مورد نظر باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل ارتوپدی شدید مشکل تنفسی شدید بیماری قلبی عروقی شدید زوال عقل اختلال سیستم عصبی مرکزی رژیم غذایی خاص مانند گیاه خواری انجام فعالیت 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 . 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

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع2

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور سایتوکاین اینترلولین 17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

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":3 ماه مداخله ورزشی چندگانه شامل تمرینات کششی، مقاومتی، تکلیف دوگانه و تعادل داده خواهد شد. شدت تمرینات هوازی 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
خیابان گلزار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2000
فکس
ایمیل
inf@royan.org
آدرس صفحه وب
https://royandiabetes.org

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه علوم غدد و متابولولیسم
نام کامل فرد مسوول
حسین ادیب
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 8880 8005
ایمیل
dmclinic@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emri.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
14115-111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
pres@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
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
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 4683
فکس
+98 21 8288 3617
ایمیل
molanouri@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه ملانوری شمسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 4683
ایمیل
molanouri@modares.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
samaneaghamohammadi@modares.ac.ir

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
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