

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر یک دوره ورزش ترکیبی در منزل بر سطوح سائتوکاین 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 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

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

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

سائتوکاین اینترلوکین 17 و 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

9730 4403 21 98+

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 سائتوکاین اینترلوکین 17 و ارتباط آن با عملکرد شناختی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر سائتوکاین اینترلوکین 17 و عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

فاکتور ساینوکاین اینترلوکین 17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمونوسورینت 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

گلوکز خون ناشتا بیشتر از 7 میلی مول بر لیتر hba1c بیشتر از 6.5 مشکلات قلبی عروقی 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:

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

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. 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

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1401/03/07, 2022-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.046

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

2000 2356 21 98+

فکس

ایمیل

inf@royan.org

آدرس صفحه وب

https://royandiabetes.org

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

حسین ادیب

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713119

تلفن

8005 8880 21 98+

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

82880 21 98+

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

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 تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه ملانوری شمسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

4683 8288 21 98+

فکس

3617 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 ملانوري شمسي

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

4683 8288 21 98+

ایمیل

molanouri@modares.ir

فرد مسوول به روز 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

82880 21 98+

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 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