

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی 6 ماهه تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا و تمرینات مقاومتی در منزل بر کنترل قند خون و متابولیک نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 و شناسایی میکرواران های مرتبط با بیماری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221026056299N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیلوا هوسپیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5257

آدرس ایمیل

s.hovsepian@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی 6 ماهه تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا و تمرینات مقاومتی در منزل بر کنترل قند خون و متابولیک نوجوانان مبتلا به

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

-بررسی کنترل گلیسمیک و متابولیک پس از 6 ماه تمرینات هوازی تناوبی با شدت بالا و مقاومتی در منزل در نوجوانان دیابتی مبتلا به دیابت نوع 1 شهر اصفهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی سازی و کنترل شده، دو سو کور خواهد بود، که در آن شرکت کنندگان به سه گروه (الف) تمرین تناوبی شدید و (ب) تمرین مقاومتی و (ج) کنترل به شکل مساوی تقسیم می شوند. شرکت کنندگان در گروه های مداخله ورزشی دو برنامه تمرینی هوازی مقاومتی و هوازی با شدت بالا را به مدت ۲۶ هفته انجام خواهند داد. گروه کنترل فعالیت ها و رژیم غذایی معمول خود را ادامه می دهد. اندازه گیری های فیزیولوژیکی و بالینی آمادگی قلبی تنفسی، ترکیب بدن و سلامت قلبی متابولیکی در ابتدا و پس از اتمام مداخله در هفته بیست و ششم انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوجوانان 4-18 ساله مبتلا به دیابت نوع 1 شرایط عدم ورود: دارا بودن محدودیت حرکتی یا اختلال حرکتی دارا بودن آسیب اندامها و بدن بیماری مزمن قلبی، ریوی، فشارخون هر بیماری مزمنی که باعث عدم توانایی کودک در انجام فعالیت فیزیکی شود سابقه خانوادگی مرگ ناگهانی، فشار خون بالا کنترل نشده، دیابت نوع دوم و بیماری های قلبی عروقی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل گروه مداخله 1: تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا گروه مداخله 2: تمرینات مقاومتی

#### متغیرهای پیامد اصلی

کنترل گلیسمیک (هموگلوبین گلیکولیزه)، کنترل متابولیک (پروفایل چربی، قند خون ناشتا)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

دیابت نوع 1 و شناسایی میکرواران های مرتبط با بیماری

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-07-22, 1401/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.168

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی 6 ماهه تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا و تمرینات

مقاومتی در منزل بر کنترل قند خون نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 14-18 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن محدودیت حرکتی یا اختلال حرکتی دارا بودن آسیب اندامها و

بدن بیماری مزمن قلبی، ربوی، فشارخون هر بیماری مزمنی که باعث

عدم توانایی کودک در انجام فعالیت فیزیکی شود سابقه خانوادگی مرگ

ناگهانی، فشار خون بالا کنترل نشده، دیابت نوع دوم و بیماری های

قلبی عروقی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کنترل گلیسمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری هموگلوبین ای وان سی در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از

انجام فعالیت های ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کنترل متابولیک (لیپید پروفایل، قند خون ناشتا)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا (تمرینات تناوبی شدید

نوعی از تمرینات هوازی هستند که از یک مرحله فعالیت و یک مرحله

استراحت تشکیل شده اند. مرحله فعالیت شامل انجام برخی تمریناتی

است که با شدت و سرعت زیاد انجام می شود، اما دوره زمانی آن

کوتاه مدت است، مانند رکاب زدن روی دوچرخه کارسنج یا هر فعالیتی

تمرینی دیگر و سپس یک دوره استراحت در نظر گرفته می شود).

تمرینات هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه، برای مدت 12 هفته و هر

هفته 3 جلسه با نظارت مستقیم و یا غیرمستقیم محقق یا متخصصین

ورزشی انجام می شود.

طبقه بندی

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی در این مطالعه ابتدا افراد

مورد مطالعه (90 نفر) انتخاب شده و برای هر کدام یک کد دو رقمی

اختصاص داده می شود و محقق برای انتخاب افراد نمونه از جدول،

بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کند و

با در نظر گرفتن دو رقم آخر اعداد جدول به ترتیب 30 عدد اول به

عنوان گروه کنترل، 30 نفر دوم به عنوان گروه مداخله 1 و 30 نفر سوم

به عنوان گروه مداخله 2 در نظر گرفته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 و فرد جمع آوری کننده داده ها که پیامد

ها را نیز ارزیابی می کنند در مورد نوع تمرینات ورزشی داده شده

اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

**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

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرینات مقاومتی (تمرینات مقاومتی منتخب شامل انجام تمرینات با استفاده از وزن بدن یا وسایل ساده دیگر از قبیل تمرین با کش های الاستیک خواهد بود). تمرینات هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه، برای مدت 12 هفته و هر هفته 3 جلسه با نظارت مستقیم و یا غیرمستقیم محقق یا متخصصین ورزشی انجام می شود.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

سیلوا هوسپیان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دیابت نوع 1

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

5257 3792 31 98+

**ایمیل**

s.hovsepian@res.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

سیلوا هوسپیان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دیابت نوع 1

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

5257 3792 31 98+

**ایمیل****مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کودکان امام حسین (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

مهین هاشمی پور

**آدرس خیابان**

امام خمینی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81951-63381

**تلفن**

1005 3386 31 98+

**ایمیل**

hashemipour@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا عسکری

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

3061 3792 31 98+

**ایمیل**

research@mui.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیلوا هوسپیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دیابت نوع 1

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5257 3792 31 98+

ایمیل

s.hovsepian@res.mui.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

مصادق ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های غیر قابل شناسایی افراد شرکت کننده و اطلاعات مربوط به

پیامد های بررسی شده

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که در زمینه دیابت نوع

1 و ورزش فعالیت دارند

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

است

داده‌های غیر قابل شناسایی فردی استفاده جهت طراحی پژوهش‌های

مشابه استفاده مسئولین و دست‌اندرکاران سیستم بهداشتی جهت

اجرای کردن مداخلات موثر در سطح جامعه و برای جمعیت بیشتر

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

متقاضیان برای دریافت مستندات می‌توانند درخواست خود را به

مجری طرح ایمیل نمایندو سیلوا هوسپیان

s.hovsepian@res.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل مبنی با درخواست دریافت مستندات، مجری با

همکاران طرح مشورت و در صورت امکان پذیر بودن داده‌ها در عرض

2 هفته ایمیل خواهد شد.

سایر توضیحات