پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-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 بااستفاده از نرم افزار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی‌سازی و کنترل‌شده،دو سو کور خواهد بود، که در آن شرکت‌کنندگان به سه گروه (الف) تمرین تناوبی شدید و (ب) تمرین مقاومتی و (ج) کنترل به شکل مساوی تقسیم می شوند. شرکت‌کنندگان در گروه‌های 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.اندازه‌گیری‌های 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 می‌شود .

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

گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-12, 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

دیابت نوع 1 و شناسایی میکرواران های مرتبط با بیماری

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، 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
سن
از سن **14 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده ،جدول اعدادتصادفی در این مطالعه ابتدا افراد مورد مطالعه (90نفر) 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 نقطهٔ جدول در جهت سطر یا ستون شروع می‌کندو با در نظر گرفتن دو رقم اخر اعداد جدول به ترتیب 30 عدد اول به عنوان گروه کنترل،30 نفر دوم به عنوان گروه مداخله1 و 30 نفر سوم به عنوان گروه مداخله 2 در نظر گرفته می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 و فرد جمع آوری کننده داده ها که پیامد ها را نیز ارزابی می کنند در مورد نوع تمرینات ورزشی داده شده اطلاعی ندارند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.168

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری هموگلوبین ای وان سی در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از انجام فعالیت های ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل متابولیک (لیپید پروفایل،قند خون ناشتا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا(تمرينات تناوبي شديد نوعی از تمرینات هوازی هستند که از یک مرحله فعالیت و یک مرحله استراحت تشکیل شده اند. مرحله فعالیت شامل انجام برخي تمريناتي است که با شدت و سرعت زياد انجام مي شود، اما دوره زماني آن کوتاه مدت است، مانند رکاب زدن روي دوچرخه کارسنج يا هر فعاليتي تمريني ديگر و سپس يک دوره استراحت در نظر گرفته مي شود).
تمرینات هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه، براي مدت 12 هفته وهر هفته 3 جلسه با نظارت مستقيم و يا غيرمستقيم محقق يا متخصصين ورزشي انجام مي شود.
طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات مقاومتی(تمرینات مقاومتي منتخب شامل انجام تمرینات با استفاده از وزن بدن یا وسایل ساده دیگر از قبیل تمرین با کش هاي الاستیک خواهد بود). تمرینات هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه، براي مدت 12 هفته وهر هفته 3 جلسه با نظارت مستقیم و یا غیرمستقیم محقق یا متخصصین ورزشي انجام مي شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکام امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
مهین هاشمی پور
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81951-63381
تلفن
+98 31 3386 1005
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
+98 31 3792 3061
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
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 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
+98 31 3792 5257
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دیابت نوع 1
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5257
ایمیل

s.hovsepian@res.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 5257
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
مصداق 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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
داده های غیر قابل شناسایی فردی استفاده جهت طراحی پژوهش های مشابه استفاده مسئولین و دستاندرکاران سیستم بهداشتی جهت اجرایی 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 می توانند 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 داده ها در عرض 2 هفته ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات