

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه تاثیر دو برنامه تمرین درمانی بر شاخص های قدرت عضلانی در بیماران زن مبتلا به دیابت تایپ 2 : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با گروه کنترل است که هدف از آن، بررسی و مقایسه تاثیر دو پروتکل ورزش درمانی بر معیارهای ایزوکینتیک قدرت عضلانی، در ۴۰ داوطلب مونث مبتلا به دیابت نوع ۲ با سن ۳۰-۶۰ سال،  $HbA1c=7.5-10\%$ ، و تحت درمان با داروهای خوراکی ضد دیابت، و بدون عارضه های عمده قلبی-عروقی یا سایر موارد منع ورزشهای استقامتی یا مقاومتی با شدت متوسط تا بالا می باشد. شرکت کنندگان در مطالعه، به طور اتفاقی به دو گروه بیست نفره تقسیم می شوند. گروه مداخله، یک برنامه ورزشی استقامتی و مقاومتی ۱۲ هفته ای تحت نظر [مربی و در باشگاه] و گروه کنترل، برای مدت مشابه، یک برنامه ورزشی استقامتی و مقاومتی فردی سازی شده در منزل دریافت خواهد کرد. هر دو پروتکل فوق الذکر، بر اساس دستور العمل های کالج امریکایی پزشکی ورزشی و انجمن دیابت امریکا خواهند بود. در دو گروه، بیشینه گشتاور کانسنتریک و اکسانتریک، و میانگین گشتاور کانسنتریک و اکسانتریک عضلات اکستانسور زانوی غیر غالب در سه سرعت زاویه ای مختلف، قبل و بعد مداخلات با استفاده از سیستم دینامومتری ایزوکینتیک Biodex® سنجش و مقایسه خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5247 8894 21 98+

#### آدرس ایمیل

malekmoj@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-22, ۱۳۹۱/۰۹/۰۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو برنامه تمرین درمانی بر شاخص های قدرت عضلانی در بیماران زن مبتلا به دیابت تایپ 2 : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو برنامه تمرین درمانی بر شاخص های قدرت عضلانی در بیماران زن مبتلا به دیابت تایپ 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دیابت نوع 2؛ سن 30-55 سال؛ مونث؛ تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده گلوکز خون؛  $HbA1c=8-10\%$ . معیار خروج: افزایش شدید فشارخون؛ دریافت انسولین؛ دریافت داروهای بلوک کننده بتاآدرنرژیک، بلوک کننده کانال کلسیم، نیترات ها؛ سابقه ابتلا به بیماری های قلبی عروقی؛ سابقه ابتلا به عوارض میکروواسکولار و ماکروواسکولار دیابت؛ سابقه ابتلا به بیماری های سیستمیک دستگاه عضلانی اسکلتی که مانع انجام ورزش های تحمل وزن با شدت متوسط تا شدید شود؛ حاملگی؛ آنمی (هموگلوبین کمتر از 12)؛ استفاده از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104256283N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-27, ۱۳۹۰/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی ملک

#### نام سازمان / نهاد

انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم، مرکز تحقیقات غدد (فیروزگر)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

سیگار و الکل

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

12667

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برنامه‌های تمرین درمانی در بیماران دیابتی تایپ 2 غیر وابسته به

انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات قدرت کانستریک و اکستریک عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ۷۲-۹۶ ساعت قبل از آغاز مداخلات , ۹۶-۷۲ ساعت بعد از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایزوکتینیک با دستگاه کین کام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گشتاور حداکثر اکسانتریک اکستانسور های زانوی غیر قالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ۷۲-۹۶ ساعت قبل از آغاز مداخلات , ۹۶-۷۲ ساعت بعد از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایزوکتینیک با دستگاه کین کام

2

شرح متغیر پیامد

گشتاور میانگین کانستریک اکستانسور های زانوی غیر قالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ۷۲-۹۶ ساعت قبل از آغاز مداخلات , ۹۶-۷۲ ساعت بعد از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایزوکتینیک با دستگاه کین کام

3

شرح متغیر پیامد

گشتاور میانگین اکسانتریک اکستانسور های زانوی غیر قالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ۷۲-۹۶ ساعت قبل از آغاز مداخلات , ۹۶-۷۲ ساعت بعد از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایزوکتینیک با دستگاه کین کام

4

شرح متغیر پیامد

سرعت زاویه ای حداکثر کانستریک اکستانسور های زانوی غیر قالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ۷۲-۹۶ ساعت قبل از آغاز مداخلات , ۹۶-۷۲ ساعت بعد از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایزوکتینیک با دستگاه کین کام

5

شرح متغیر پیامد

سرعت زاویه ای حداکثر اکسانتریک اکستانسور های زانوی غیر قالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ۷۲-۹۶ ساعت قبل از آغاز مداخلات , ۹۶-۷۲ ساعت بعد از پایان

مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایزوکتینیک با دستگاه کین کام

گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

پروتکل ورزش درمانی تحت نظر (SEP)

**طبقه بندی**

غیره

2

**شرح مداخله**

پروتکل ورزش درمانی در منزل (HEP)

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم، مرکز تحقیقات غدد(فیروزگر)

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، خیابان ولدی، کوچه فیروزگر

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، ساختمان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات غدد(فیروزگر)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر لیلی نجفی

**موقعیت شغلی**

کارشناس امور پژوهشی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، خیابان ولدی، کوچه فیروزگر

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

5247 8894 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

l.najafi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات غدد(فیروزگر)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجتبی ملک

**موقعیت شغلی**

معاون پژوهشی مرکز تحقیقات غدد(فیروزگر)

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، خیابان ولدی، کوچه فیروزگر

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

5247 8894 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

malekmoj@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات غدد(فیروزگر)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجتبی ملک

**موقعیت شغلی**

معاون پژوهشی مرکز تحقیقات غدد(فیروزگر)

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، خیابان ولدی، کوچه فیروزگر

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

5247 8894 21 98+

**فکس**

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
malekmoj@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی