

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر 3 ماه تمرین عملکردی بالاتر و پائین تر از آستانه لاکتات در سالمندان نظامی بازنشسته مبتلا به دیابت نوع 3

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر 3 ماه تمرینات عملکردی با شدت بالا و پائین تر از آستانه لاکتات بر وضعیت متابولیکی، عملکرد شناختی و عملکرد جسمانی سالمندان نظامی بازنشسته مبتلا به دیابت نوع 3

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موارد دیگر، یک سو کور، تصادفی شده با استفاده از سایت Randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله طرح شده و با همکاری دانشگاه شهرکرد و انجمن دیابت شهرکرد انجام می گیرد. محل انجام مطالعه انجمن حمایت از بیماران مبتلا به دیابت شهرکرد می باشد. بیمار مبتلا به دیابت سالمند پس از ارزیابی اختلال شناختی به 3 گروه مداخله (تمرین عملکردی با شدت بالا، تمرین عملکردی با شدت پائین و کنترل) تقسیم شده و به مدت 3 ماه مداخله هدف را دریافت می کنند. کورسازی برای هر 3 گروه آزمودنی، مربیان تمرین دهنده و آنالیزور داده ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاتر از 60 سال، ابتلا به دیابت نوع 2، ابتلا به اختلال شناختی، عدم ابتلا به زخم پای دیابتی، عدم شرکت در برنامه های ورزشی منظم و یا مداخلات دارویی، عدم استعمال سیگار و مشروبات الکلی، عدم ابتلا به سرطان و عدم انجام جراحی.

گروه های مداخله

گروه تمرینات عملکردی با شدت بالاتر از آستانه لاکتات (120-125% آستانه لاکتات)، گروه تمرینات عملکردی پائین تر از آستانه لاکتات (70-75% آستانه لاکتات) و گروه کنترل. هر دو گروه یک دوره 3 ماهه (5 جلسه در هفته) تمرینات فانکشنال را انجام خواهند داد. گروه کنترل در طول دوره مداخله فعالیت ورزشی انجام نخواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شاخص های شاخص های تن ستجی؛ عملکرد جسمانی (استقامت هوازی، قدرت بالا تنه و پایین تنه، تعادل، سرعت، سرعت عکس العمل و توانایی راه رفتن) و عملکرد شناختی (توجه، سرعت پردازش، یادگیری، حافظه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230502058055N1

آخرین بروز رسانی: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید مردانیان قهفرخی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5475 3442 38 98+

آدرس ایمیل

majid.mardaniyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 3 ماه تمرین عملکردی بالاتر و پائین تر از آستانه لاکتات در سالمندان نظامی بازنشسته مبتلا به دیابت نوع 3

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شدت متفاوت تمرین عملکردی بر دیابت نوع 3

هدف اصلی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

2023-02-05, 1401/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 3

کد ICD-10

E12.4

توصیف کد ICD-10

Malnutrition-related diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش. نمره سرعت پردازش در پرسشنامه SDMT.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پس از اتمام مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی سرعت پردازش در پژوهش حاضر از آزمون SDMT جهت بررسی سرعت پردازش استفاده می‌شود. آزمون SDMT شامل قرار دادن عدد مرتبط با مجموعه ای از علامت‌ها در داخل 90 خانه یک جدول می‌باشد و آزمودنی 90 ثانیه برای این کار فرصت دارد. نمره نهایی کسب شده از این آزمون به عنوان نمره سرعت پردازش در نظر گرفته می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

حافظه. نمره حافظه در آزمون BVMT.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پس از اتمام مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون BVMT مرتبط با حافظه تصویری است. بدین منظور آزمودنی باید در یک زمان 10 ثانیه‌ای شش شکل هندسی روی یک کاغذ سفید را به خاطر بسپارد و با فواصل 25 دقیقه‌ای 3 مرتبه اقدام به کشیدن اشکال در جایگاه خود کند. قرار دادن هر شکل در جای خود و با شکل صحیح به ترتیب 1 امتیاز و مجموع آزمون در هر مرحله 12 امتیاز دارد.

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 60 سال ابتلا به دیابت نوع 2 ابتلا به اختلال شناختی بر اساس نمره آزمون MMSE کمتر از 20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم پای دیابتی شرکت در برنامه‌های ورزشی منظم و یا مداخلات دارویی و ورزشی خاص استعمال سیگار و مصرف مشروبات الکلی ابتلا به سرطان و انجام جراحی

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها به صورت تصادفی و توسط یک دستیار پژوهش خارج از مطالعه و به صورت بلوک‌های 4 تایی به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده در یکی از 3 گروه تمرین فاکشنال با شدت بالاتر از آستانه لاکتات، تمرین فاکشنال با شدت پائین‌تر از آستانه لاکتات و کنترل تقسیم خواهند شد. توالی سازی تصادفی با استفاده از سایت Randomization.com

Randomization.com ((http://www.randomization.com)). آزمودنی‌ها نسبت به گروه بندی کاملاً ناآگاه هستند و تمرینات و جلسات مشاوره در روزهای کاملاً مجزا برگزار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه آزمودنی‌ها نسبت به گروه بندی کاملاً کورسازی خواهند شد. بدین منظور تمرینات و جلسات مشاوره مرتبط با هر گروه در روزهای کاملاً مجزا برگزار خواهد شد. مراقبین بالینی (تمرین دهندگان یا مربیان) که افرادی جدای از محققین پژوهش می‌باشند نسبت به گروه بندی کور سازی خواهند شد. آنالیز داده‌های پژوهش توسط متخصص آمار زیستی غیر مطلع به جزئیات پروتکل مداخله انجام خواهد شد. همچنین در ارائه داده به متخصص آمار از درج اسامی آزمودنی‌ها و درج نام گروه‌ها جلوگیری خواهد شد و اسامی و گروه‌ها به صورت کد بندی ارائه خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کلیه آزمودنی‌ها به صورت تصادفی به 3 گروه تمرین عملکردی با شدت بالا، تمرین عملکردی با شدت پائین و کنترل تقسیم می‌شوند. در این طرح پژوهش 2 گروه تمرین مداخله‌های مستقل دریافت می‌کنند در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکرده و به فعالیت‌های روزمره خود می‌پردازد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

میانگین امتیاز 3 مرحله به عنوان نمره حافظه در نظر گرفته می شود.

شش مرحله ای راه رفتن اندازه گیری خواهند شد.

3

شرح متغیر پیامد

یادگیری. نمره یادگیری در آزمون CVLT.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی در پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پس از اتمام مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون CVLT مرتبط با یادگیری 16 کلمه است که توسط آزمون گیرنده خوانده می شود و آزمودنی باید با فواصل پنج دقیقه ای پنج بار اقدام به نوشتن کلماتی کند که به خاطر سپرده است. کلمات عموماً از 4 دسته 4 کلمه ای تشکیل شده است. تعداد کلمات صحیح یادآوری شده در پنج تکرار یادآوری به عنوان نمره یادگیری آزمودنی در نظر گرفته می شود.

4

شرح متغیر پیامد

توجه. نمره توجه در آزمون استروپ.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی در پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پس از اتمام مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون استروپ از افراد می خواهد فهرستی از کلماتی را که با رنگی متفاوت از معنای کلمه چاپ شده اند، مشاهده کنند. شرکت کنندگان موظفند تا جایی که می توانند رنگ فونت یا جوهر کلمه را نامگذاری کنند، نه خود کلمه را. به عنوان مثال، هنگامی که با کلمه "سبز" که با جوهر قرمز نوشته شده است، فرد باید قرمز را انتخاب کند. نامگذاری کلمه ای که املاي آن و رنگ جوهر آن یکسان است بسیار ساده تر است، برخلاف وقتی که رنگ جوهر و خود کلمه متفاوت اند. این میزان از این دشواری همان چیزی است که ما آن را اثر استروپ می نامیم. نمره آزمون استروپ به عنوان نمره توجه در نظر گرفته خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی، متابولیسم و عملکرد جسمانی متغیر های ثانویه پژوهش حاضر هستند. متغیر های تن سنجی همچون قد، وزن، شاخص توده بدنی و درصد چربی. متغیر های متابولیسمی شامل قند خون ناشتا، انسولین، هموگلوبین گلیکولیزه، پروفایل لیپیدی و لاکتات خون. متغیر های عملکرد جسمانی شامل: استقامت هوازی، قدرت بالاتنه و پایین تنه، تعادل، سرعت، سرعت عکس العمل و توانایی راه رفتن می شوند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

قد با استفاده از قدسنج دیواری، وزن با ترازوی دیجیتال، شاخص توده بدن با استفاده از فرمول شاخص توده بدنی، درصد چربی با استفاده از دستگاه آنالیز ترکیب بدنی به عنوان شاخص های تن سنجی اندازه گیری خواهند شد. نمونه های خون قبل و پس از 3 ماه مداخله جهت اندازه گیری سطوح گلوکز سرم، انسولین سرم، شاخص مقاومت به انسولین، هموگلوبین گلیکولیزه، پروفایل لیپیدی و لاکتات خون اخذ خواهد شد. جهت اندازه گیری توانایی راه رفتن از آزمون 6 دقیقه راه رفتن، قدرت بالاتنه و پایین تنه به ترتیب از آزمون های هندگریپ و 5 بار بلند شدن و نشستن، تعادل با استفاده از آزمون های تعادل ایستا و پویا، سرعت با استفاده از آزمون 10 متر راه رفتن، سرعت عکس العمل با استفاده از آزمون های زمان بلند شدت و راه رفتن و آزمون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول: تمرینات عملکردی با شدت بالا. آزمودنی های گروه عملکردی با شدت بالاتر از آستانه لاکتات (75-85% ضریان قلب ذخیره، معادل 80-85% حداکثر اکسیژن مصرفی، معادل 120-125% آستانه لاکتات) ابتدا تحت یک دوره آموزشی 1 هفته ای (پنج جلسه در هفته) قرار خواهند گرفت تا با جزئیات تمرینات، محیط باشگاه و تجهیزات آشنا شوند. پس از یادگیری آموزش های لازم یک دوره 3 ماهه (5 جلسه در هفته) تمرینات فانکشنال را با نظارت مربیان ادامه خواهند داد. هر جلسه تمرین عملکردی با شدت بالا شامل 20-25 دقیقه فعالیت خواهد بود که شامل تمرینات 1- استقامتی، 2- قدرتی بالاتنه و پایین تنه، 3- تمرینات تعادلی و حفظ وضعیت قامت، 5- تمرینات کنترل لگن و ثبات میان تنه خواهد بود. نسبت زمان استراحت به فعالیت در این گروه 1:1 خواهد بود. قبل از هر جلسه 5 دقیقه گرم کردن و در انتهای هر جلسه 5 دقیقه سرد کردن در نظر گرفته خواهد شد. ضریان قلب جهت کنترل شدت تمرین در طول برنامه تمرینی توسط ضریان سنج پلار کنترل خواهد شد. همچنین سطوح لاکتات پس از پایان هر جلسه برای تعیین سطح شدت فعالیت ورزشی ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم: تمرینات عملکردی با شدت پائین. آزمودنی های گروه عملکردی با شدت پائین تر از آستانه لاکتات (35-45% ضریان قلب ذخیره، معادل 50-60% حداکثر اکسیژن مصرفی، معادل 70-75% آستانه لاکتات) ابتدا تحت یک دوره آموزشی 1 هفته ای (پنج جلسه در هفته) قرار خواهند گرفت تا با جزئیات تمرینات عملکردی، محیط باشگاه و تجهیزات آشنا شوند. پس از یادگیری آموزش های لازم یک دوره 3 ماهه (5 جلسه در هفته) تمرینات عملکردی را با نظارت مربیان ادامه خواهند داد. تمرینات فانکشنال با شدت پائین مشابه با گروه تمرین با شدت بالا خواهد بود با این تفاوت که تعداد تکرار هر حرکت کمتر ولی زمان استراحت بیشتر خواهد بود. نسبت زمان استراحت به فعالیت در این گروه 3:1 می باشد. بنابراین زمان تقریبی هر جلسه بین 35-40 دقیقه خواهد بود. قبل از هر جلسه 5 دقیقه گرم کردن و در انتهای هر جلسه 5 دقیقه سرد کردن در نظر گرفته خواهد شد. ضریان قلب جهت کنترل شدت تمرین در طول برنامه تمرینی توسط ضریان سنج پلار کنترل خواهد شد. همچنین سطوح لاکتات پس از پایان هر جلسه برای تعیین سطح شدت فعالیت ورزشی ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله. گروه کنترل در طول مدت مداخله فعالیت ورزشی نخواهند داشت و فعالیت های معمول روزمره خود را انجام خواهند داد. در جلسات هفتگی محققین وضعیت فعالیت های هفتگی گروه کنترل را به صورت پرسش و پاسخ ارزیابی خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahrekord Diabetes Association

نام کامل فرد مسوول

Leila Khajeh Ali - Milad Taherian

آدرس خیابان

Shahrekord-Molvi Street, 12th Moharram Street-Noor

Medical Building Alley-Unit 19

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816779837

تلفن

9334 3222 38 98+

ایمیل

chb.diabetes@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین شیروانی

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

7355 480 912 98+

ایمیل

shirvani.h2006@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید مردانیان قهفرخی

موقعیت شغلی

محقق غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی بالینی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8831944793

تلفن

5475 3242 38 98+

ایمیل

majid.mardaniyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید مردانیان قهفرخی

موقعیت شغلی

محقق غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی بالینی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8831944793

تلفن

5475 3242 38 98+

ایمیل

majid.mardaniyan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید مردانیان قهفرخی

موقعیت شغلی

محقق غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی بالینی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8831944793

تلفن

5475 3242 38 98+

ایمیل

majid.mardaniyan@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با توجه به اینکه هدف اصلی پژوهش حاضر توانبخشی بالینی به سالمندانی می باشد که از لحاظ شناختی، متابولیکی و حرکتی دارای اختلالاتی هستند. بنابراین اشتراک گذاری نتایج، داده ها و پروتکل پژوهش حاضر می تواند برای گروه های مختلفی مورد استفاده باشد. نتایج و اطلاعات حاصل از این پروتکل توانبخشی در ابتدا می تواند برای نظام سلامت در مقابله با شیوع سالمندی در آینده ای نزدیک در کشور مورد استفاده باشد. همچنین، سازمان ها و نهاد های مرتبط با سالمندان از جمله بهزیستی، سراهای سالمندان و سایر قسمت های مرتبط با سالمندی می توانند از نتایج و پروتکل این پژوهش استفاده کنند. بنابراین پژوهشگران این پژوهش بر خود می دانند تا داده های غیر قابل شناسایی پژوهش، پروتکل پژوهش، اطلاعات آماری و گزارش بالینی خود را در اختیار سازمان ها و نهاد های مذکور قرار دهند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها بلافاصله پس از اتمام مداخله می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین علمی و دانشگاهی، سازمان ها و یا نهاد های فعال در حوزه توانبخشی

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

هر گونه استفاده تحت عنوان سرقت ادبی بدون ذکر نام محققین و سازمان حامی غیر مجاز می باشد.

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

متقاضیان می توانند از طریق ایمیل زیر جهت دریافت مستندات اقدام کنند. majid.mardaniyan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ثبت تقاضا محققین این پژوهش موافقت دانشگاه و معاونت پژوهشی را کسب کرده مستندات را ارسال خواهند کرد.

سایر توضیحات