

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه اثر تمرین تدوامی و تناوبی با شدت بالای ایزوکالریک همراه با رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص‌های متابولیک و سختی شریانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرین تدوامی و تناوبی با شدت بالای ایزوکالریک همراه با رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص‌های متابولیک و سختی شریانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی و گروه کنترل، با گروه‌های موازی بدون کورسازی که در آن آزمودنی‌ها بصورت تصادفی به گروه‌ها تخصیص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق با همکاری مشترک دانشگاه صنعتی شاهرود و دانشگاه علوم پزشکی شاهرود انجام خواهد شد که افراد دیابتی دارای پرونده پزشکی در آن شرکت کرده و به مدت 12 هفته مداخلات مربوطه را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: سابقه ابتلا به دیابت نوع 2 بیش از 5 سال، میزان هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) بیش از 6/5 درصد، گلوکز خون ناشتا بیش از 126 میلی گرم بر دسی لیتر، سبک زندگی غیر فعال و شاخص توده بدن بیش از 25 کیلوگرم بر مترمربع. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: برخورداری از رژیم غذایی کاهش وزن، ابتلا به عوارض شدید دیابت از جمله زخم پای دیابتی و عدم صلاحیت شرکت در ورزش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1، تمرین تدوامی بر روی تردمیل در مدت 12 هفته با 3 جلسه در هفته و مجموعاً 36 جلسه و گروه مداخله 2، تمرین تناوبی شدید بر روی تردمیل در مدت 3 ماه با 3 جلسه در هفته و مجموعاً 36 جلسه

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)؛ فشار خون سیستولی؛ شاخص عروقی قلبی-مچ پای (CAVI)؛ وزن؛ درصد چربی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170120032066N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41332395900 98+

آدرس ایمیل

gholami-fa@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین تدوامی و تناوبی با شدت بالای ایزوکالریک همراه با رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص‌های متابولیک و سختی شریانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین تدوامی و تناوبی ایزوکالریک در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت اختصاصی و روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشارخون سیستولی قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

شاخص عروقی قلبی-مچ پایی (CAVI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص عروقی قلبی-مچ پایی (CAVI) قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش سختی شریانی واسرا VS-2000 (فوکودا دنتشی، ژاپن)

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وزن قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی دیجیتالی

5

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درصد چربی بدن قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش بایوامپدانس با دستگاه سنجش ترکیب بدن InBody230

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به دیابت نوع 2 بیش از 5 سال میزان هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) بیش از 6.5 درصد گلوکز خون ناشتا بیش از 126 میلی گرم بر دسی لیتر سبک زندگی غیر فعال شاخص توده بدن بیش از 25 کیلوگرم بر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخورداری از رژیم غذایی کاهش وزن ابتلا به عوارض شدید دیابت از جمله زخم پای دیابتی عدم صلاحیت شرکت در ورزش

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به گروه‌های تمرین مداومی، تمرین تناوبی و کنترل با نسبت 1:1:1 تخصیص خواهند یافت. شرکت کنندگان بر اساس شاخص توده بدن و سطح HbA1c طبقه‌بندی خواهند شد تا از همگنی بین گروهی اطمینان حاصل شود و تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای با اندازه بلوک 4-6 اعمال خواهد شد. تعیین توالی با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط یک دستیار کور شده ایجاد خواهد شد تا از پنهان بودن تخصیص اطمینان حاصل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه صنعتی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تاریخ تائید

13-05-2023, 1402/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHROODUT.REC.1402.002

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید حسن پور

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2204 3239 23 98+

ایمیل

info@shahroodut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی شاهرود

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 صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری گلوکز خون ناشتا قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری گلوکز خون دو ساعته قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مچ پای-بازویی (ABI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص مچ پای-بازویی قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش سختی شریانی واسرا VS-2000 (فوکودا دنشی، ژاپن)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مداخله تمرینی تداومی به همراه رژیم غذایی

محدودیت کالری به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مداخله تمرینی تناوبی به همراه رژیم غذایی

محدودیت کالری به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پیروی از برنامه های روتین روزانه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Specialized and subspecialized polyclinic of Shahrood

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
5900 3239 23 98+
ایمیل
gholami-fa@shahroodut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
5900 3239 23 98+
ایمیل
gholami-fa@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
5900 3239 23 98+
ایمیل
gholami-fa@shahroodut.ac.ir