

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

"بررسی اثر بخشی 12 هفته تمرین پیلاتس بر سطح سرمی ادیپولین، فورین، هموگلوبین گلیکوزیله و قندخون ناشتا در زنان مبتلا به دیابت نوع 2"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر 12 هفته تمرین پیلاتس بر سطح سرمی ادیپولین، فورین، هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده که بر روی 30 نفر انجام می شود. برای تصادفی سازی از سایت اعداد تصادفی سازی آنلاین Kitset.ir/numbers/random استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز دیابت چنان نجف آباد، جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به دیابت نوع 2 (عضو انجمن دیابت چنان)؛ یک سوپه کور؛ شرکت کننده کور شده؛ افراد گروه کنترل اطلاعی از تمرینات گروه تمرین ندارند، و گروه تمرین اطلاعی از گروه کنترل ندارند. آزمودنی ها در دو گروه کور هستند. نمونه گیری به صورت تصادفی، و روش انجام کار به صورت نیمه تجربی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 35 و 55 سال؛ قندخون ناشتا بیشتر یا مساوی 126 تا 250؛ سابقه حداقل یکسال دیابت؛ استفاده از داروی خوراکی؛ توانایی فعالیت ورزشی. شرایط عدم ورود: استفاده از انسولین؛ فعالیت ورزشی بطور مرتب؛ داشتن کمردرد و گردن درد

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 15 نفر زن مبتلا به دیابت نوع 2 که دارای معیار ورود به مطالعه هستند و تحت 12 هفته تمرین پیلاتس، هر هفته سه جلسه، هر جلسه 50 دقیقه، با شدت 70 تا 80 درصد ضربان قلب پیشینه قرار می گیرند. گروه کنترل: مداخله ای برای آن ها انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ادیپولین؛ فورین؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ قندخون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230601058355N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۳, 05-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۳, 2023-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا منتظری نجف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1077 232 913 98+

آدرس ایمیل

montazeri.nja2017@shu.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی اثر بخشی 12 هفته تمرین پیلاتس بر سطح سرمی ادیپولین، فورین، هموگلوبین گلیکوزیله و قندخون ناشتا در زنان مبتلا به دیابت نوع 2"

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر پیلاتس در دیابت نوع 2"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آدیپولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
فورین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 15 نفر زن مبتلا به دیابت نوع 2 (عضو انجمن

سن بین 35 تا 55 قندخون ناشتای بیشتر یا مساوی با 126 تا 250
سابقه حداقل یکسال دیابت استفاده از داروی خوراکی توانایی فعالیت
ورزشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فعالیت ورزشی بطور مرتب داشتن کمر درد و گردن درد استفاده از
انسولین

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی: از سایت تولید اعداد تصادفی آنلاین به آدرس
Kitset.ir/numbers/random استفاده شد و تیک اعداد تکراری نباشد
زده شد و از بین 30 آزمودنی 15 عدد انتخاب شد و در گروه آزمودنی
اعداد: 1,3,5,6,9,10,11,13,14,15,20,24,27,29,30 قرار گرفت
و در گروه کنترل
اعداد: 2,4,7,8,12,16,17,18,19,21,22,23,25,26,28

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: افراد گروه کنترل اطلاعی از تمرینات گروه تمرین ندارند
و گروه تمرین، اطلاعی از گروه کنترل ندارند. آزمودنی ها در دو گروه
کور هستند. مربی: اطلاعی از گروه تمرین ندارد. ارزیابی کننده پیامد:
اطلاعی از دو گروه بودن و پروتکل تمرین ندارد. آنالیز کننده داده:
ارتباطی با آزمودنی ها، مربی و پروتکل تمرین ندارد.

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 آزاد نجف آباد

آدرس خیابان

نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تاریخ تایید

1401/02/08, 2022-04-28

دیابت جنان) که دارای معیار ورود به مطالعه هستند و تحت 12 هفته تمرین پیلاتس، هر هفته سه جلسه، هر جلسه 50 دقیقه، با شدت 70 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه قرار می گیرند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 15 نفر زن مبتلا به دیابت نوع 2 (عضو انجمن دیابت جنان) که دارای معیار ورود به مطالعه هستند و این گروه به زندگی روزمره خود ادامه می دهند و برنامه خاصی ندارند

طبقه بندی
توانبخشی

خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد نجف آباد
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت جنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا منتظری نجف آبادی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، سه راه نظام الملک، بن بست ایت، شماره 274/5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8517753188

تلفن

1077 232 913 98+

ایمیل

montazeri.nja2017@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی رفیعی

آدرس خیابان

نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تلفن

2929 4229 31 98+

ایمیل

INFO@JAUN.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا منتظری نجف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، سه راه نظام الملک، بن بست ایت، شماره 274/5

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8517753188

تلفن

1077 232 913 98+

ایمیل

montazeri.nja2017@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا منتظری نجف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، سه راه نظام الملک، بن بست ایت، شماره 274/5

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8517753188
تلفن
1077 232 913 98+
ایمیل
montazeri.nja2017@gmail.com

کد پستی
8517753188
تلفن
1077 232 913 98+
ایمیل
montazeri.nja2017@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
زهرا منتظری نجف آبادی

موقعیت شعاعی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، سه راه نظام الملک، بن بست ایت،
شماره 274/5

شهر

نجف آباد

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد