

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر تمرین پیلاتس بر سطح سرمی آیریزین ، گرلین ، پروفایل لیپیدی و میزان اشتها در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر 12 هفته تمرینات پیلاتس بر سطح سرمی آیریزین ، سطح گرلین ، پروفایل لیپیدی و میزان اشتها در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کار آزمایی بالینی با یک گروه کنترل و یک گروه مداخله ، با گروههای موازی ، یک سو به کور ، تصادفی شده که بر روی 30 نفر انجام میشود . برای تصادفی سازی از سایت تصادفی سازی آنلاین kitset.ir/numbers/random استفاده میشود

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 سو به 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 تا 55 سال - قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی 126 تا 250 ، سابقه حداقل یکسال دیابت ، استفاده از داروی خوراکی ، توانایی فعالیت ورزشی ، استفاده از داروهای خوراکی دیابت . شرایط عدم ورود : داشتن کمردرد و گردن درد- استفاده از انسولین تزریقی - فعالیت ورزشی به طور مرتب

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 3 جلسه ، هر جلسه 50 دقیقه ، با شدت 70 تا 80 درصد ضربان قلب پیشنهادی قرار می گیرند . گروه کنترل : مداخله ای برای آنها انجام نمیشود .

متغیرهای پیامد اصلی

آیریزین ، گرلین ، پروفایل لیپیدی و میزان اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230628058611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2023 ، ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2023 ، ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2023 ، ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم طالبی نجف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4262 9350

آدرس ایمیل

a.talebi98@shu.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2023 ، ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2024 ، ۱۴۰۲/۱۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین پیلاتس بر سطح سرمی آیریزین ، گرلین ، پروفایل

لیپیدی و میزان اشتها در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین 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:

سن: بین 35 تا 55 قند خون ناشتا: بیشتر یا مساوی 126 تا 250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus type 2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آب‌ریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

گرلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

سابقه حداقل یک سال دیابت توانایی فعالیت ورزشی استفاده از داروی

خوراکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فعالیت ورزشی به طور مرتب داشتن کمر درد و گردن درد استفاده از

انسولین تزریقی

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 یک اعداد تکراری نباشد

زده شد و از بین 30 آزمودنی 15 عدد انتخاب شد و در گروه آزمودنی

اعداد: 1,5,11,13,16,21,29,30 قرار گرفت

و در گروه کنترل اعداد:

14,6,18,7,4,27,20,10,2,23,17,19,25,24,22

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

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

کد پستی

8513677891

تلفن

9350 4262 21 98+

ایمیل

talebiazam26@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح متغیر پیامد**

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(پرسشنامه) مقیاس آنالوگ بصری

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 @ IAUN.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد نجف آباد

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 آزاد اسلامی نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

اعظم طالبی نجف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان ریاضی، بن بست عبدالهی، پلاک 35

شهر

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(پرسشنامه) مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(پرسشنامه) مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل 15 نفر زن مبتلا به دیابت نوع 2 (عضو انجمن دیابت چنان) که دارای معیار ورود به مطالعه هستند و تحت 12 هفته تمرین پیلاتس، هر هفته 3 جلسه، هر جلسه 50 دقیقه، با شدت 70 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

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

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت چنان

نام کامل فرد مسوول

اعظم طالبی نجف آبادی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان ریاضی، بن بست عبدالهی، پلاک 35

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513677891
تلفن
9350 4262 31 98+
ایمیل

talebiazam26@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم طالبی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان ریاضی، بن بست عبدالهی، پلاک 35

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8513677891

تلفن

9350 4262 31 98+

ایمیل

talebiazam26@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم طالبی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان ریاضی، بن بست عبدالهی، پلاک 35

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8513677891

تلفن

4262950 31 0098

ایمیل

talebiazam26@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد