پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ویبراسیون کلی بدن بر پارامترهای توده عضلانی، بیومکانیکی و فاکتورهای متابولیک در افراد دیابتی مبتلا به سارکوپنیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ویبراسیون کل بدن بر توده عضلانی، قدرت عضلات، پارامترهای بیومکانیکی راه رفتن و تعادل، فاکتورهای متابولیسم گلوکز و فاکتورهای التهابی در افراد مبتلا به دیابتیک سارکوپنیا

طراحی
افراد دارای دیابتیک سارکوپنیا به صورت تصادفی (به روش بلوک‌بندی) به دو گروه مداخله (با ویبراسیون کل بدن) و کنترل (بدون ویبراسیون) تقسیم می‌شوند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی‌شده با حجم نمونه 60 است. فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات اختلالات حرکتی دانشگاه تربیت مدرس و مرکز تحقیقات غدد دانشگاه تهران انجام می‌پذیرد. جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به دیابتیک سارکوپنیا می‌باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران دیابتی که حداقل 6 ماه از تشخیص آن گذشته باشد و مطابق پارامترهای تشخیصی سارکوپنیک تشخیص داده شوند؛ بین 60 تا 80 سال سن؛ شرایط عدم ورود: سابقه ایسکمی حاد در 6 ماه گذشته؛ نمره GFR بالای 30؛ نمره نوروپاتی بالای 13؛ ابتلا به مشکلات تیروئیدی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، 12هفته ویبراسیون کل بدن دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای در طی 12 هفته انجام نخواهد داد.

متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای نیروی عکس العمل زمین، پارامترهای نوسان بدن،پرسشنامه کیفیت زندگی،پارامترهای توده بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
بروز رسانی اطلاعات مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049511N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-02, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر بوذری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8288 5053
آدرس ایمیل
s.boozari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ویبراسیون کلی بدن بر پارامترهای توده عضلانی، بیومکانیکی و فاکتورهای متابولیک در افراد دیابتی مبتلا به سارکوپنیا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویبراسیون کلی بدن در افراد مبتلا به دیابتیک سارکوپنیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به دیابت تشخیص سارکوپنی در افراد مبتلا به دیابت نمره کمتر از 13 در نوروپاتی میشیگان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات تیروئیدی نمره GFR بالای 30 سابقه ایسکمی حاد مثل انفارکتوس در کمتر از 3 ماه گذشته سابقه افتادن در یکسال گذشته مصرف داروها و مکمل هایی که اثرات شناخته شده برای روی سیستم عضلانی- عصبی دارد (مانند کورتیکواستروئید)

سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی در این مطالعه به روش تصادفی‌سازی بلوکی اجرا خواهد شد. افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. سایز بلوک‌ها، 4 می‌باشد. همچنین بلوک‌ها به صورت تصادفی در پاکت‌های دربسته قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی کد 1 برای گروه مداخله و کد 0 برای گروه کنترل در پاکت‌ها قرار می‌گیرد. افراد به دلخواه یک پاکت در بسته را برمی‌دارند و سپس بر اساس کد انتخابی در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تاریخ تایید
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1402.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سارکوپنیا

کد ICD-10
M62.84

توصیف کد ICD-10
Sarcopenia

2

شرح
دیابت نوع 2

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای نیروی عکس العمل زمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سارکل

3

شرح متغیر پیامد
پارامترهای نوسان بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
پارامترهای توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دگزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دایناموم‌تر

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا(FBS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزه شده (A1C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل12 هفته ویبراسیون کل بدن در افراد مبتلا به دیابتیک سارکوپنی است. در جلسه اول، پس از ثبت اطلاعات اولیه و آشنا شدن با نحوه انجام تست‌ها، آزمودنی، تست‌های بیومکانیکی و خونی را انجام داده و سپس متغیرها ثبت خواهند شد. در جلسات بعدی افراد باید به مدت 12 هفته، با فرکانس 3 بار در هفته و هر بار بین 5 تا 12 ست ویبره با 60 ثانیه ویبره و 30 ثانیه استراحت، تحت مداخله قرار گیرند. پس از پایان 12 هفته، جلسه ارزیابی نهایی در آزمایشگاه مانند جلسه اول انجام خواهد شد.درصورتی که افراد 80% جلسات که شامل حداقل 30 جلسه درمانی را می شود تکمیل نمایند وارد آنالیز آماری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه ویبره‌ای دریافت نخواهند کرد و آزمودنی‌ها قبل و بعد از 12 هفته ارزیابی خواهند شد. در جلسه اول، پس از ثبت اطلاعات اولیه و آشنا شدن با نحوه انجام تست‌ها، آزمودنی تست‌های بیومکانیکی و خونی را انجام داده و سپس متغیرها ثبت خواهند شد. پس از پایان12 هفته، جلسه ارزیابی نهایی در آزمایشگاه مانند جلسه اول انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی-درمانی اختلالات حرکتی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سحر بوذری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 5053

فکس

+98 21 8800 6544

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ptmodares.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

گیتا شفیعی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد،جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713119

تلفن

+98 21 8863 1298

فکس

+98 21 8822 0052

ایمیل

gshafiee.endocrine@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر عبدالله زاده
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2009
فکس
+98 21 8288 3101
ایمیل
Res@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://res.modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارحی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشکاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شهبازی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد،جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 8863 1298
فکس
+98 21 8822 0052
ایمیل
azadehshahbazi1392@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشکاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارحی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مطهره عباباف بهبهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5053
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
m.behbahani@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سحر بوذری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 5053

فکس

+98 21 8800 6544

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سحر بوذری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 5053

فکس

+98 21 8800 6544

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و تحقیقی در دسترس خواهد بود.

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

جهت انجام پروژه‌های علمی

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

مراجعه به: سحر بوذری، آدرس: بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، ایمیل: s.boozari@modares.ac.ir؛ تلفن: 00982182885053

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال طرح برنامه پروژه و بررسی کامل افراد و سازمان انجام‌دهنده پروژه، در صورت تأیید، ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات