

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ویراسیون 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 بلوک بندی) به دو گروه مداخله (با ویراسیون کل بدن) و کنترل (بدون ویراسیون) تقسیم می شوند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده 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 می پذیرد. جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به دیابتیک سارکوپنیا می باشند.

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 نوریوتانی بالای 13؛ ابتلا به مشکلات تیروئیدی.

گروه های مداخله

گروه مداخله، 12 هفته ویراسیون کل بدن دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای 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: ۱۴۰۲/۱۰/۲۶, 16-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر بوذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5053 8288 21 98+

آدرس ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۳۰, 2025-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویراسیون 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 سارکوپنیا در افراد مبتلا به دیابت نمره کمتر از 13 در نوریوتانی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی اجرا خواهد شد. افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. سایز بلوک ها، 4 می باشد. همچنین بلوک ها به صورت تصادفی در پاکت های در بسته قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی کد 1 برای گروه مداخله و کد 0 برای گروه کنترل در پاکت ها قرار می گیرد. افراد به دلخواه یک پاکت در بسته را برمی دارند و سپس بر اساس کد انتخابی در یکی از گروه ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1402/09/05, 2023-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.123

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سارکل

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای نوسان بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد

پارامترهای توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دگزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 شامل 12 هفته ویراسیون کل بدن در افراد مبتلا به دیابتیک سارکوپینی 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 و پیره با 60 ثانیه و پیره و 30 ثانیه استراحت، تحت مداخله قرار گیرند. پس از پایان 12 هفته، جلسه ارزیابی نهایی در آزمایشگاه مانند جلسه اول انجام خواهد شد. در صورتی که افراد 80% جلسات که شامل حداقل 30 جلسه درمانی را می‌شود تکمیل نمایند وارد آنالیز آماری می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه ویریه‌ای 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 پایان 12 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

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

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

1298 8863 21 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

gshafiee.endocrine@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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 خارجی
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 عباسی 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
5053 8288 21 98+
فکس
6544 8800 21 98+
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

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
2009 8288 21 98+
فکس
3101 8288 21 98+
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 خارجی
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
1298 8863 21 98+
فکس
0052 8822 21 98+
ایمیل
azadehshahbazi1392@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

1411713116

تلفن

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

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 جزئیات 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