

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثر بخشی تمرینات Leg Ergometry با و بدون WB-EMS بر تنظیم قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی تمرینات Leg Ergometry با و بدون WB-EMS بر تنظیم قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع II، در بیمارستان امام خمینی ساری در سال 1402

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از SNOSE استفاده خواهد گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی ساری بیماران مبتلا به دیابت نوع II با توجه به معیارهای ورود و خروج، به مطالعه وارد خواهند شد. مطالعه کارآزمایی بالینی، جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی از روش SNOSE استفاده خواهد گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع II، سن 30 تا 70 سال، رضایت جهت شرکت در مطالعه،  $HbA1C < 10 > 7$ ، عدم مصرف انسولین،  $BMI > 25$ ، عدم وجود ضریب ساز قلبی و دفیبریلاتور، عدم ابتلا به نارسایی قلبی علامتدار و کنترل نشده شرایط خروج: عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه، انصراف از شرکت در مطالعه، غیبت بیش از 2 جلسه، وجود زخم پای دیابتی جدید یا نقایص موسکولواسکلتال، خانم باردار، شیردهی، وجود اختلال ارتوپدی، نورولوژیک یا عفونی جدی (مفصل شارکو، زخم پای دیابتی، آمیوتاسیون)، تشنج کنترل نشده

#### گروه های مداخله

1) بیماران دریافت کننده ورزش هوازی به روش Leg Ergometry به همراه EMS 2) بیماران دریافت کننده ورزش هوازی به روش Leg Ergometry بدون دریافت EMS ورزشی که هر بیمار دریافت می کند، Leg Ergometry یا همان دوچرخه ثابت است که به مدت 30 دقیقه در گروه بدون EMS و 20 دقیقه در گروه با EMS انجام می شود. 3) جلسه در هفته به مدت 8 هفته این پروتکل تمرینی انجام خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید علی اکبر محمودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5204 4440 11 98+

##### آدرس ایمیل

amahmoudi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۹, 2024-03-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۱, 2024-04-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تمرینات Leg Ergometry با و بدون WB-EMS بر تنظیم قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تمرینات Leg Ergometry با و بدون WB-EMS بر تنظیم قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210901052353N1

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع II سن 30 تا 70 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه  $HbA1C < 10 > 7$  عدم مصرف انسولین آگروژن  $BMI > 25$  عدم وجود ضریب سوزش قلبی و دیفیرلاتور عدم ابتلا به نارسایی قلبی علامتدار و کنترل نشده عدم وجود اختلالات روانپزشکی عدم وجود شرح حال CVA, MI, Unstable angina, در یک ماه اخیر عدم ابتلا به HTN کنترل نشده

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه انصراف از شرکت در مطالعه غیبت بیش از 2 جلسه وجود زخم پای دیابتی جدید یا نقایص موسکولواسکلتال خانم باردار شیردهی وجود اختلال ارتوپدی، نورولوژیک یا عفونی جدی (مفصل شارکو، زخم پای دیابتی، آمپوتاسیون) تشنج کنترل نشده ابتلا به رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو و غیرپرولیفراتیو شدید تغییر در دوز و نوع دارو خوراکی

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر. در این مطالعه از روش تصادفی سازی برای تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی و از نرم افزار Random allocation استفاده خواهد گردید. ابتدا فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار به صورت کتبی ثبت شده و سپس شرکت کنندگان به هر یک از گروه‌ها تخصیص تصادفی خواهند یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی از روش SNOSE استفاده خواهد گردید. این روش یکی از روش‌های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد. در این روش ابتدا توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار ذکر شده ایجاد می شود، سپس بر اساس حجم نمونه مطالعه تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها)، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

## موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران بیمارستان امام خمینی

ساری

#### آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

48166-33131

#### تاریخ تأیید

17-12-2023, 1402/09/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.105

## 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

کاهش میزان قند خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پیش از ورود به مطالعه و در پایان هفته 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت اکسیژن مصرفی یا طرفیت هوازی در هر فرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پیش از ورود به مطالعه و در پایان هفته 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست میدانی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ورزش هوازی به روش Leg Ergometry به همراه EMS

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده ورزش هوازی به روش Leg Ergometry بدون دریافت EMS

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

سید علی اکبر محمودی

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

amahmoudi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید علی اکبر محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

001133361700

فکس

ایمیل

amahmoudi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید علی اکبر محمودی

موقعیت شغلی

پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیر مازندران بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
48166-33131  
**تلفن**  
001133361700  
**ایمیل**  
amahmoudi@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.mazums.ac.ir>

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیر مازندران بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
48166-33131  
**تلفن**  
001133361700  
**ایمیل**  
amahmoudi@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.mazums.ac.ir>

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید علی اکبر محمودی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**