

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلبول های سفید بیماران دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلبول های سفید بیماران دیابت نوع 2

طراحی

45 بیمار مرد دیابت نوع 2 با دامنه سنی 40 تا 60 سال و دامنه وزنی $(2/51 \pm 9/5)$ به صورت تصادفی موازی در سه گروه: تمرین هوازی (15 نفر)، تمرین هوازی با انسداد جریان خون (15 نفر) و کنترل (15 نفر) مورد مطالعه قرار گرفتند. آزمودنی های گروه تمرین هوازی و گروه تمرین هوازی با انسداد جریان خون مطابق با برنامه تمرینی 3 جلسه در هفته به مدت 16 هفته با شدت 50 تا 65 % ضربان قلب پیشینه فعالیت کردند و آزمودنی ها در گروه انسداد جریان خون با فشار 30 تا 60% به فعالیت پرداختند؛ همچنین نمونه گیری خونی در دو مرحله پیش و پس از آزمون به دنبال 10-12 ساعت ناشتایی شبانه صورت گرفت و برای سنجش بیان ژن از روش Real-Time PCR استفاده شد. نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 26 و آزمون آنوای یک راهه و تعقیبی توکی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا نمونه های خونی کلیه گروه ها قبل از شروع اولین جلسه تمرین در شرایط ناشتا در آزمایشگاه تخصصی گرفته خواهد شد افراد شرکت کننده در گروه تمرین در هر هفته از جلسه تمرین هوازی دوبین بر روی تردمیل با و بدون محدودیت خون در ناحیه ران خواهند داشت و سپس در انتهای 16 هفته نمونه گیری خونی مجدداً در شرایط کاملاً مشابه با پیش آزمون تکرار خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود محدوده سنی 40 تا 60 سال- جنسیت مردان- داشتن توانایی انجام فعالیت ورزشی معیار عدم ورود مصرف انسولین- وجود نارسایی تنفسی و قلبی شدید - بیماری مزمن با منشأ ناشناخته-هیپاتیت -سرطان-استفاده از مکمل های خوراکی- نقص حرکتی

گروه های مداخله

گروه تمرینات هوازی با محدودیت جریان خون که شرکت کنندگان در این گروه، گروه تمرینات هوازی بدون محدودیت جریان خون که شرکت کنندگان در گروه کنترل افرادی که هیچگونه فعالیت ورزشی نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن TCF7L2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Type 2 diabetes

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240125060808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2025, 1403/12/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2025, 1403/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2025, 1403/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا ربگی

نام سازمان / نهاد

سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0728 3323 54 98+

آدرس ایمیل

rigimina74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, 1402/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 1402/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-19, 1402/01/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-10-23, 1402/08/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد

عروق خون در گلبول های سفید بیماران دیابت نوع 2

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

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " پیامد اولیه " ژن tcf7l2 (Transcription Factor 7-like 2) با معیار اندازه گیری نسبی واحد fold " می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " مقاطع زمانی اندازه گیری tcf7l2 در همه گروه ها شامل گروه کنترل، گروه تمرین هوازی با انسداد جریان خون و گروه تمرین هوازی بدون انسداد جریان خون قبل از پیش آزمون و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین در پایان پژوهش "

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " نحوه اندازه گیری متغیر " دستگاه ریل تایم پی سی آر "

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " پیامد ثانویه قند خون ناشتا با واحد میلی گرم در دی سی لیتر " می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " مقاطع زمانی اندازه گیری قند خون ناشتا در همه گروه ها شامل گروه کنترل، گروه تمرین هوازی با انسداد جریان خون و گروه تمرین هوازی بدون انسداد جریان خون قبل از پیش آزمون و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین در پایان پژوهش "

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " نحوه اندازه گیری قند خون ناشتا " با استفاده از کیت دلتا و دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی برند Biotechnica مدل BT3500 "

2

شرح متغیر پیامد

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " پیامد ثانویه نیتروژن اوره خون با واحد میلی گرم در دی سی لیتر " می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات هوازی با و بدون انسداد خون در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سابقه بیماری دیابت نوع 2 بیش از یکسال عدم مصرف انسولین سن 40 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عارضه قلبی شرکت نامنظم در جلسات تمرینی مصرف دخانیات عدم رعایت پروتکل های بهداشتی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب تصادفی طبقه بندی شده: بیماران بر اساس ویژگی های خاصی مانند سن، جنس یا وضعیت سلامتی طبقه بندی می شوند و سپس به طور تصادفی از هر طبقه انتخاب می شوند.

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

دانشگاه سیستان و بلوچستان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه سیستان و

بلوچستان، ساختمان شهید قاسم میرحسینی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-45845

تاریخ تایید

1402/01/20, 2023-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1402.008

گروه‌های مداخله

9

شرح متغیر پیامد

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " پیامد ثانویه لیپوپروتئین با چگالی بالا با واحد میلی گرم در دی سی لیتر می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " مقاطع زمانی اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی بالا همه گروه ها شامل گروه کنترل، گروه تمرین هوازی با انسداد جریان خون و گروه تمرین هوازی بدون انسداد جریان خون قبل از پیش آزمون و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین در پایان پژوهش "

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " نحوه اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی بالا " با استفاده از کیت باپرکس و دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی برند Biotechnica مدل BT3500 "

10

شرح متغیر پیامد

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " پیامد ثانویه لیپوپروتئین با چگالی پایین با واحد میلی گرم در دی سی لیتر " می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " مقاطع زمانی اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی پایین همه گروه ها شامل گروه کنترل، گروه تمرین هوازی با انسداد جریان خون و گروه تمرین هوازی بدون انسداد جریان خون قبل از پیش آزمون و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین در پایان پژوهش "

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " نحوه اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی پایین " با استفاده از کیت باپرکس و دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی برند Biotechnica مدل BT3500 "

11

شرح متغیر پیامد

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " پیامد ثانویه هموگلوبین گلیکوزیله با واحد درصد " می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " مقاطع زمانی اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله همه گروه ها شامل گروه کنترل، گروه تمرین هوازی با انسداد جریان خون و گروه تمرین هوازی بدون انسداد جریان خون قبل از پیش آزمون و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین در پایان پژوهش "

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه " بررسی بیان ژن TCF7L2 به دنبال تمرینات هوازی با و بدون انسداد عروق خون در گلیول های سفید بیماران دیابت نوع 2 " نحوه اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله " با استفاده از کیت پیشتاز و دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی برند Biotechnica مدل BT3500 "

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات هوازی دویدن روی تردمیل شدت کم تا متوسط با انسداد جریان خون با استفاده از دستگاه شرکت آنهوما به مدت 3 جلسه در هفته به مدت 16 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات هوازی دویدن با تردمیل با شدت کم تا متوسط بدون انسداد عروق خونی به مدت 3 جلسه در هفته به مدت 16 هفته.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام فعالیت بدنی و انسداد جریان خون

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

Mina Rigi

آدرس خیابان

پرستار 13

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816985819

تلفن

0725 3323 54 98+

ایمیل

rigimina74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

شیلا نایی فر

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش کاربردی
آدرس خیابان
بلوار پرستار بین پرستار 11 و 13
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816985819
تلفن
0725 3323 54 98+
ایمیل
mina.rigi.usb@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
مینا ریگی
موقعیت شغلی
مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش کاربردی
آدرس خیابان
بلوار پرستار بین پرستار 11 و 13
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816985819
تلفن
0725 3323 54 98+
ایمیل
mina.rigi.usb@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بلا تکلیف - هنوز مشخص نیست که برنامه ای برای دسترسی دادن وجود دارد یا خیر
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل اجرایی در مقاله به صورت دقیق و واضح شرح داده خواهد شد

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
6766 3113 54 98+
ایمیل
shila_nayebifar@ped.usb.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان و بلوچستان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
مینا ریگی
موقعیت شغلی
مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش کاربردی
آدرس خیابان
بلوار پرستار بین پرستار 11 و 13
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816985819
تلفن
0725 3323 54 98+
ایمیل
mina.rigi.usb@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
مینا ریگی
موقعیت شغلی
مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مینا ریگی 09908483108 rigimina74@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضای فرد، مراحل اجرای پروتکل ورزشی برای
نامبرده و با کسب رضایت آگاهانه از متقاضی خونگیری و مراحل
آزمایش و تمرینات ورزشی شرح داده خواهد شد
سایر توضیحات

و نحوه جمع آوری دیتا ها نیز نوشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج دسترسی شروع شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین فیزیولوژی ورزش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تحت شرایط اجرای پروتکل