

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر ورزش تای چی و پیاده روی بر میزان قندخون ناشتا افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

(۱) هدف: هدف از این پژوهش مقایسه تأثیر ورزشهای تای چی و پیاده روی بر میزان قندخون ناشتا افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ است. (۲) طراحی: شرکت کنندگان به سه گروه (تای چی، پیاده روی، کنترل)، تقسیم می شوند. (۳) نحوه انجام: در این پژوهش نیمه تجربی ۱۰۰ فرد مبتلا به دیابت نوع دو شرکت می کنند. (۴) شرایط ورود به مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع 2؛ مصرف کردن قرص متفورمین 500 میلی گرم یا گلی بن کلامید 5 میلی گرم برای کنترل قندخون؛ افرادی که فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند؛ سن آنها بین 20-60 سال است؛ افراد بیماری های عضلانی-اسکلتی و قلبی-عروقی و تنفسی نداشته باشند؛ نداشتن محدودیت در انجام ورزش های جسمانی. شرایط خروج از مطالعه: افرادی که در مدت پژوهش مشکلی برایشان ایجاد شود؛ مجبور به استفاده از انسولین شوند؛ افرادی که نتوانند تمرینات را انجام دهند. (۵) مداخلات: افراد تمرینات (پیاده روی یا تای چی) را ۸ هفته، ۳ بار در هفته به مدت ۳۰ دقیقه انجام می دهند. (۶) متغیر های پیامد اصلی: سطح قندخون ناشتا متغیر پیامد اصلی این مطالعه است

7268 3223 28 98+
آدرس ایمیل
yekkehfallah@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ورزش تای چی و پیاده روی بر میزان قندخون ناشتا افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ورزش تای چی و پیاده روی بر میزان قندخون ناشتا افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع 2؛ مصرف کردن قرص متفورمین 500 میلی گرم یا گلی بن کلامید 5 میلی گرم برای کنترل قندخون؛ افرادی که فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند؛ سن آنها بین 20-60 سال است؛ افراد بیماری های عضلانی-اسکلتی و قلبی-عروقی و تنفسی نداشته باشند؛ نداشتن محدودیت در انجام ورزش های جسمانی شرایط خروج از مطالعه: افرادی که در مدت پژوهش مشکلی برایشان ایجاد شود؛ مجبور به استفاده از انسولین شوند؛ افرادی که نتوانند تمرینات را انجام دهند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511197101N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی یکه فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/21, 2015-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394 . 26909

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E11-E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/11/19: قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1394/11/19: یک روز قبل از اولین روز مداخله و یک روز

بعد از آخرین روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/11/19: گرفتن نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشارخون بیماران دو بار آزمون می‌شود. (یک روز قبل از اولین روز

مداخله و یک روز بعد از آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیاده روی بعد از صبحانه برای ۸ هفته - (سه بار در هفته به مدت ۳۰

دقیقه) انجام می‌شود. بیماران ورزش را در یک زمان و یک مکان انجام

می‌دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

ورزش تای چی بعد از صبحانه به مدت ۸ (سه روز در هفته - به مدت

۳۰ دقیقه) انجام می‌شود. بیماران ورزش تای چی را در یک زمان و یک

مکان انجام می‌دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های بیمارستان های حضرت رسول اکرم (ص)، امام

خمینی(ره)، دکتر شریعتی، فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی

آدرس خیابان

قزوین، شهرک کوثر، خیابان ۱۲ فروردین شمالی، مجتمع غیردولتی

ناصح

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناصر بخت

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1890 8820 21 98+
فکس
ایمیل
Mansoreh.Mardali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
حمیده عطیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزون، شهرک کوثر، بلوار بسیج غربی، خیابان 12 فروردین
شمالی، مجتمع آموزشی ناصح
شهر
فزون
کد پستی
تلفن
0619 3377 28 98+
فکس
ایمیل
H.Azimi88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عطیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزون، شهرک کوثر، خیابان ۱۲ فروردین شمالی، مجتمع غیردولتی
ناصر
شهر
فزون
کد پستی
تلفن
0619 3379 28 98+
فکس
ایمیل
H.Azimi88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فروغ رفیعی
موقعیت شغلی