پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر ورزش تاي چي و پیاده روي بر میزان قندخون ناشتا افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

(۱) هدف: هدف از این پژوهش مقایسه تاثیر 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 نوع2؛ 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 وتنفسی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511197101N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 28 3223 7268

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 تاي چي و پیاده روي بر میزان قندخون ناشتا افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ورزش تاي چي و پیاده روي 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 نوع2؛ 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 وتنفسی 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

هر دو

فاز مطالعه
2
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 پزشكي ايران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱
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 می شود . (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 می شود. بیماران ورزش را در یک زمان و یک مکان انجام می دهند. .
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 می شود. بیماران ورزش تای چی را در یک زمان و یک مکان انجام می دهند.
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)، دکترشریعتی، فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمي
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

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 پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، شهرک کوثر، خیابان ۱۲ فروردین شمالی، مجتمع غیردولتی ناصح
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0619
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 پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
فروغ رفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 1890
فکس
ایمیل
Mansoreh.Mardali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ایران،دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمي
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، شهرک کوثر، بلوار بسیج غربی، خیابان 12 فروردین شمالی، مجتمع آموزشی ناصح
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3377 0619
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