

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مقایسه تأثیر زمان تمرین (صبح و عصر) بر ویژگی‌های شناختی و فیزیولوژیکی مربوط سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر 12 هفته تمرین هوازی در دو نوبت صبح و عصر بر عملکرد شناختی و محور پیش‌بینی کننده‌ی بیماری آلزایمر -APOE/TREM2-TYROBP در افراد سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

همه آزمودنی‌ها قبل از ورود به مطالعه، فرم رضایت‌نامه کتبی و همکاری در تحقیق را تکمیل خواهند کرد. قبل و بعد از دوره تمرینی، از تمام شرکت‌کنندگان آزمون‌های آمادگی جسمانی، تن‌سنجی و عملکرد شناختی و آزمایش خون گرفته می‌شود.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل، ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت بیش از پنج سال، دامنه‌ی سنی 60-65 سال، عدم ابتلا به بیماری خاصی که با انجام تمرینات ورزشی منافات داشته باشد، عدم ابتلا به افسردگی شدید با توجه به تأثیر تغییرات خلقی و افسردگی در آزمون‌های حافظه، به همین منظور از آزمودنی‌ها، آزمون افسردگی (بک) گرفته خواهد شد و افرادی با نمره‌ی بیشتر از 13، وارد مطالعه نخواهند شد (نمره‌ی بیشتر از 13 نشانه‌ی افسردگی است (قدرتی و همکاران، 2022)). همچنین سبک زندگی کم‌تحرک و توانایی انجام حرکات ورزشی خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل آسیب‌دیدگی و ناتوانی در انجام برنامه‌های تمرینی خواهد بود.

#### گروه‌های مداخله

جامعه‌ی آماری شامل کلیه‌ی زنان مبتلا به دیابت نوع 2 با میانگین سنی  $60 \pm 07/5$  سال خواهند بود که در انجمن دیابت شهرکرد پرونده‌ی پزشکی داشته باشند. نمونه‌گیری براساس فراخوانی از زنان مبتلا به دیابت نوع 2 واجد شرایط انجام خواهد شد و براساس جمعیت در دسترس انتخاب خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تفاوت تأثیر فعالیت هوازی در دو نوبت صبح و عصر بر حافظه کوتاه مدت در افراد سالمند مبتلا به دیابت نوع 2 بررسی تفاوت تأثیر فعالیت هوازی در دو نوبت صبح و عصر بر عملکرد اجرایی در افراد سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181212041935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2024, 1402/11/29

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2024, 1402/11/29

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2024, 1402/11/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عذرا محمدپناه اردکان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اردکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3027 3224 35 98+

آدرس ایمیل

azramohammadpanah@ardakan.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

19-12-2023, 1402/09/28

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

17-02-2024, 1402/11/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-12-2023, 1402/09/28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

17-02-2024, 1402/11/28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

17-02-2024, 1402/11/28

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر زمان تمرین (صبح و عصر) بر ویژگی‌های شناختی و

فیزیولوژیکی مربوط سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر زمان تمرین (صبح و عصر) بر ویژگی‌های شناختی و فیزیولوژیکی مربوط سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

معیارهای ورود شامل، ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت بیش از پنج سال، دامنه سنی 60-65 سال، عدم ابتلا به بیماری خاصی که با انجام تمرینات ورزشی منافات داشته باشد، عدم ابتلا به افسردگی شدید با توجه به تأثیر تغییرات خلقی و افسردگی در آزمون‌های حافظه، به همین منظور از آزمودنی‌ها، آزمون افسردگی (بک) گرفته خواهد شد و افرادی با نمره‌ی بیشتر از 13، وارد مطالعه نخواهند شد (نمره‌ی بیشتر از 13 نشانه‌ی افسردگی است (قدرتی و همکاران، 2022)). همچنین سبک زندگی کم‌تحرک و توانایی انجام حرکات ورزشی خواهد بود.

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

معیارهای خروج از مطالعه شامل آسیب‌دیدگی و ناتوانی در انجام برنامه‌های تمرینی خواهد بود.

## سن

از سن 60 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان-

## 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 دانشگاه یزد

#### آدرس خیابان

اردکان - بلوار آیت‌الله خاتمی(ره) - دانشگاه اردکان

#### شهر

اردکان

#### استان

یزد

## کد پستی

9549189518

## تاریخ تایید

2023-07-15, 1402/04/24

## کد کمیته اخلاق

IR.YAZD.REC.1402.044

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E08

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت بیش از پنج سال، عدم ابتلا به افسردگی شدید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل و بعد از دوره تمرینی، از تمام شرکت‌کنندگان آزمون‌های آمادگی جسمانی، تن‌سنجی و عملکرد شناختی و آزمایش خون گرفته می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین هوازی در نوبت صبح

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین هوازی در نوبت عصر

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه اردکان

**نام کامل فرد مسوول**  
عذرا محمدپناه اردکان

**موقعیت شغلی**  
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی

**آدرس خیابان**  
بلوار آیت الله خاتمی

**شهر**  
اردکان

**استان**  
یزد

**کد پستی**  
8951895491

**تلفن**  
3027 3224 35 98+

**فکس**

**ایمیل**  
azramohammadpanah@ardakan.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
انجمن دیابت شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا بدری- مسئول حراست

**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**  
Shahrekord

**استان**  
چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

**تلفن**  
0061 3333 38 98+

**ایمیل**  
azramohammadpanah@ardakan.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه اردکان

**نام کامل فرد مسوول**  
عذرا محمدپناه اردکان

**موقعیت شغلی**  
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی

**آدرس خیابان**  
بلوار آیت الله خاتمی

**شهر**  
اردکان

**استان**  
یزد

**کد پستی**  
8951895491

**تلفن**  
3027 3224 35 98+

**فکس**

**ایمیل**  
azramohammadpanah@ardakan.ac.ir

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
بنیاد ملی علم ایران- ریاست جمهوری

**نام کامل فرد مسوول**  
ریاست جمهوری

**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، خیابان پنجم، پلاک ۳۳

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
1439634665

**تلفن**  
1000 8216 21 98+

**ایمیل**  
info@insf.org

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**  
بنیاد ملی علم ایران- ریاست جمهوری

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**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

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه اردکان

**نام کامل فرد مسوول**  
عذرا محمدپناه اردکان

**موقعیت شغلی**  
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله خاتمی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951895491

تلفن

3027 3224 35 98+

فکس

ایمیل

azramohammadpanah@ardakan.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 و بخش از داده‌های حاصل از پیامد اصلی در قالب مقالات

مستخرج از کارآزمایی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج به صورت مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در

صنعت نیز مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در سازمان‌ها یا کار مداخله‌ای مشابه می‌توانند از نتایج و روند این

پژوهش و کارآزمایی راهنمایی بگیرند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق azramohammadpanah@ardakan.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی درخواست و طی مراحل قانونی انتشار اطلاعات

سایر توضیحات