پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر 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 گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود شامل، ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت بیش از پنج سال، دامنه‌ي سنی 65-60 سال، عدم ابتلا به بیماري خاصی که با انجام تمرینات ورزشی منافات داشته باشد، عدم ابتلا به افسردگی شدید با توجه به تأثیر تغییرات خلقی و افسردگی در آزمون‌هاي حافظه، به همین منظور از آزمودنی‌ها، آزمون افسردگی (بک) گرفته خواهد شد و افرادي با نمره‌ي بیشتر از 13، وارد مطالعه نخواهند شد (نمره‌ي بیشتر از 13 نشانه‌ي افسردگی است (قدرتی و همکاران، 2022). همچنین سبک زندگی کم‌تحرك و توانایی انجام حرکات ورزشی خواهد بود. معیارهاي خروج از مطالعه شامل آسیب‌دیدگی و ناتوانی در انجام برنامه‌هاي تمرینی خواهد بود

گروه‌های مداخله

جامعه‌ي آماري شامل کلیه‌ي زنان مبتلا به دیابت نوع 2 با میانگین سنی 07/5± 60 سال خواهند بود که در انجمن دیابت شهرکرد پرونده‌ي پزشکی داشته باشند. نمونه‌گیري 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 تاثیر فعالیت هوازی در دو نوبت صبح و عصر بر حافظه کوتاه مدت در افراد سالمند مبتلا به دیابت نوع 2 بررسی تفاوت تاثیر 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: **۱۴۰۲/۱۱/۲۹, 18-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۹, 18-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۹, 2024-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عذرا محمدپناه اردکان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اردکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3224 3027

آدرس ایمیل

azramohammadpanah@ardakan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 2023-12-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 2023-12-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس 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:
معیارهاي ورود شامل، ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت بیش از پنج سال، دامنه‌ي سنی 65-60 سال، عدم ابتلا به بیماري خاصی که با انجام تمرینات ورزشی منافـات داشـته باشـد، عـدم ابـتلا بـه افسردگی شدید با توجه به تأثیر تغییرات خلقـی و افسـردگی در آزمون‌هاي حافظـه، بـه همـین منظـور از آزمـودنی‌هـا، آزمـون افسردگی (بک) گرفته خواهد شد و افرادي با نمره‌ي بیشتر از 13، وارد مطالعه نخواهند شد (نمره‌ي بیشتر از 13 نشانه‌ي افسردگی است (قدرتی و همکاران، 2022). همچنین سبک زندگی کم‌تحـرك و توانـایی انجـام حرکـات ورزشی خواهد بود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهاي خروج از مطالعه شـامل آسـیب‌دیدگی و ناتوانی در انجام برنامه‌هاي تمرینی خواهد بود.
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴
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، عـدم ابـتلا بـه افسردگی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبـل و بعد از دوره تمرینی، از تمام شرکت‌کنندگان آزمون‌هاي آمـادگی جسمانی، تن‌سنجی و عملکرد شناختی و آزمایش خون گرفته می شود.

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمـن دیابـت 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
+98 38 3333 0061
ایمیل
azramohammadpanah@ardakan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8216 1000
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

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
+98 35 3224 3027
فکس
ایمیل
azramohammadpanah@ardakan.ac.ir

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
+98 35 3224 3027
فکس
ایمیل
azramohammadpanah@ardakan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 35 3224 3027
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و بخش از داده های 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 سازمان ها با کار مداخله ای مشابه می توانند 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