

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## تاثیر تمرینات مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر سطوح سرمی آسپروسین و $TNF-\alpha$ در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرینات مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر سطوح سرمی آسپروسین و  $TNF-\alpha$  در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاکتوریل، تصادفی شده با نرم افزار رندوم کامپیوتری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا نمونه های خونی افراد سه گروه پیش از شروع اولین روز تمرین در شرایط ناشتایی در آزمایشگاه توسط کارشناس تخصصی گرفته خواهد شد افراد شرکت کننده در دو گروه تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون در هر هفته سه جلسه تمرین خواهند داشت و سپس در پایان مداخله نمونه گیری های خونی مجددا در شرایط کاملا مشابه پیش از شروع تمرین تکرار خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

45 مرد مبتلا به دیابت نوع دو/ سن 40 تا 60 سال ، عدم مصرف انسولین، عدم سابقه تمرین ورزشی در یک سال گذشته، عدم شرکت منظم در تمرینات، آسیب عضلانی و آسیب مفصل زانو و لگن ، داشتن بیماری قلبی و فشارخون بالا

#### گروه های مداخله

گروه تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون که افراد شیوه معمول و سنتی تمرینات را خواهند داشت، گروه تمرین مقاومتی بدون محدودیت جریان خون که افراد با استفاده از اعمال فشار تمرین خواهند کرد، گروه کنترل افرادی که هیچ گونه فعالیت ورزشی دریافت نخواهند داشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آسپروسین سطح سرمی  $TNF-\alpha$  درصد چربی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

type 2 diabetes

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240622062207N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۰۷ , 27-06-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۴/۰۷ , 27-06-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۴/۰۷ , 2024-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین عباس زاده بزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3605 3328 54 98+

آدرس ایمیل

neginabbaszadeh@pgs.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۳ , 2024-07-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۱۳ , 2024-08-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر سطوح

سرمی آسپروسین و  $TNF-\alpha$  در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون در دیابت

نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم شرکت منظم در تمرینات آسیب عضلانی و آسیب مفصل زانو و لگن داشتن بیماری قلبی و فشارخون بالا

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: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به وسیله برنامه انتخاب تصادفی کامپیوتری

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 2023-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1402.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپروسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله/16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غلظت آسپروسین به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- $\alpha$ 

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله/16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله/16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بادی کامپوزیشن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مقاومتی با محدودیت جریان خون

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مقاومتی بدون محدودیت جریان خون

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بدون تمرین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شیدا نایی فر  
**آدرس خیابان**  
 بلوار دانشگاه  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9816745845  
**تلفن**  
 6766 3113 54 98+  
**ایمیل**  
 shila\_nayebifar@ped.usb.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه سیستان و بلوچستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شیدا نایی فر  
**آدرس خیابان**  
 بلوار دانشگاه  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 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  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**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**  
 نگین عباس زاده بزی

**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی و تندرستی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، زیباشهر، خیابان البرز 26  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817964191  
**تلفن**  
 3605 3328 54 98+  
**ایمیل**  
 neginabbaszadeh@pgs.usb.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه سیستان و بلوچستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شیدا نایی فر  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار دانشگاه  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9816745845  
**تلفن**  
 6766 3113 54 98+  
**ایمیل**  
 shila\_nayebifar@ped.usb.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه سیستان و بلوچستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نگین عباس زاده بزی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی و تندرستی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان، زیباشهر، خیابان البرز 26  
**شهر**  
 زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9817964191

## تلفن

3605 3328 54 98+

## ایمیل

neginabbaszadeh@pgs.usb.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات آزمودنی‌ها پس از شناسایی نشدن در اختیار سایر محققین

قرار خواهد گرفت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار گزارش نهایی تحقیق

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استناد به یافته‌ها با ذکر منبع

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

نگین عباس زاده بزی neginabbaszadeh@pgs.usb.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست را به آدرس پستی داده شده یا ایمیل نگین عباس زاده بزی

ارسال و پس از تایید اعضای تیم تحقیقاتی داده‌ها ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات