# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثر تجویز مکتوب برنامه فعالیت بدنی بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

اثر تجویز مکتوب برنامه فعالیت بدنی بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

**طراحی**

این کارازمایی بالینی دو سویه کور بطور موازی بر روی 100 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 که بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده اند، انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های تصادفی با روش بلوک های 4 تایی خواهد بود. بدین منظور 25 بلوک 4 تایی که به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری بدست می آید، استفاده می شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 100 بیمار مراجعه کننده به بخش و درمانگاه دیابت شاهرود انجام خواهد شد. در این مطالعه ارزیاب و فرد آنالیزور از نوع درمان تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود شامل: بیماران با تشخیص قطعی دیابت تیپ 2 و داشتن رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش. معیارهای خروج شامل: وجود اختلالات ارتباطی یا شناختی در بیماران، عدم امکان انجام فعالیت های بدنی در بیماران، وجود بیماریهای شدید و پیشرفته قلبی و ریوی در بیماران و وجود بیماری شدید اسکلتی و عضلانی در بیماران.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر برنامه روتین درمانی ، تجویز مکتوبی جهت انجام پیاده روی منظم به مدت 150 دقیقه پیاده روی درهفته (به صورت دلخواه در نوبت صبح یا عصر و ترجیحاً تقسیم شده در ایام هفته) تجویز خواهد شد. گروه کنترل: برنامه روتین درمانی (مشتمل بر تجویز دارو (در صورت نیاز) ، دادن مشاوره کلامی مبنی بر رعایت کردن دستورات غذایی و داشتن فعالیت فیزیکی منظم 150 دقیقه در هفته) تجویز خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

اندازه گیری قند خون ناشتا، اندازه گیری قند خون 2 ساعته و اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله (A1c )

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221227056940N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سینا سهرابی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 17 3262 7824
**آدرس ایمیل**
sohrabi.s@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر تجویز مکتوب برنامه فعالیت بدنی بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر فعالیت بدنی بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با تشخیص قطعی دیابت تیپ 2، بیماران دیابتی تیپ 2 نیازمند مداخلات درمانی، داشتن علائم حیاتی با ثبات، محدوده سنی بین 15 تا 65 سال، داشتن رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد دیابتی نیازمند به بستری در بیمارستان، وجود اختلالات ارتباطی یا شناختی در بیماران، عدم امکان انجام فعالیت های بدنی در بیماران، وجود بیماریهای شدید و پیشرفته قلبی و ریوی در بیماران، وجود بیماری شدید اسکلتی و عضلانی در بیماران، پشیمانی و یا انصراف از ادامه پژوهش.
**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک های تصادفی، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار تحت وب آنلاین تخصیص تصادفی که یک لیست از توالی اعداد به ترتیب ورود به مطالعه ارایه می دهد، نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت مات در بسته
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه مراقب بالینی و آنالیزور کورسازی می شوند. تقسیم بندی بیماران به دو گروه الف و ب توسط یک فرد مجرب براساس لیست تخصیص تصادفی و بدون اطلاع از نوع درمان، انجام می شود. انجام ارزیابی بیماران و ثبت نتایج توسط یک فرد مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع مداخله در بیماران انجام خواهد شد.
**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**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**آدرس خیابان**
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3616647555
**تاریخ تایید**
2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.SHMU.REC.1401.149

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیابت تیپ 2
**کد ICD-10**
E11
**توصیف کد ICD-10**
Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در فواصل ماهانه از بدو ورود به مطالعه تا 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش استاندارد آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری قند خون 2 ساعته
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در فواصل ماهانه از بدو ورود به مطالعه تا 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش استاندارد آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله (A1c )
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در بدو ورود به مطالعه و 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش استاندارد آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری فشار خون سیستمیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در فواصل ماهانه از بدو ورود به مطالعه تا 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش استاندارد و با دستگاه فشار سنج جیوه ای

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری وزن بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در فواصل ماهانه از بدو ورود به مطالعه تا 3 ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش استاندارد و با دستگاه ترازوی دیجیتال

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، علاوه بر برنامه روتین درمانی (مشتمل بر تجویز دارو (در صورت نیاز) ، دادن مشاوره کلامی مبنی بر رعایت کردن دستورات غذایی و داشتن فعالیت فیزیکی منظم 150 دقیقه در هفته)، تجویز مکتوبی جهت انجام پیاده روی منظم به مدت 150 دقیقه پیاده روی درهفته (به صورت دلخواه در نوبت صبح یا عصر و ترجیحاً تقسیم شده در ایام هفته) تجویز خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پس از توجیه بیماران و ارائه آموزش های لازم، برنامه روتین درمانی (مشتمل بر تجویز دارو (در صورت نیاز) ، دادن مشاوره کلامی مبنی بر رعایت کردن دستورات غذایی و داشتن فعالیت فیزیکی منظم 150 دقیقه در هفته) تجویز خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام حسین شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر طاهره جلالی
**آدرس خیابان**
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3616611151
**تلفن**
+98 23 3234 2000
**فکس**
+98 23 3233 3902
**ایمیل**
t.jalali.95@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بهزاد گرمابی
**آدرس خیابان**
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3616647555
**تلفن**
+98 23 3239 4499
**فکس**
+98 23 3239 4800
**ایمیل**
pajouhesh@shmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**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 علوم پزشکی شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
سید مصطفی علوی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3616611151
**تلفن**
+98 23 3234 2000

**فکس**
+98 23 3233 3902
**ایمیل**
mostafa.casillas3@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر طاهره جلالی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی اجتماعی
**آدرس خیابان**
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3616611151
**تلفن**
+98 23 3234 2000
**فکس**
+98 23 3233 3902
**ایمیل**
t.jalali.95@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
سینا سهرابی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دندانپزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
گرکان، شهرک شهریار،شهریار۵، دانشکده دندانپزشکی گلستان
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
3616832350
**تلفن**
+98 17 3262 7824
**فکس**
+98 17 3262 8052
**ایمیل**
sina.sohrabi33@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد