

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تأثیر تمرینات مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر سطوح سرمی سیرتوئین-۱ و نیتریک اکساید 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 سیرتوئین-۱ و نیتریک اکساید 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 مجدداً در شرایط کاملاً مشابه پیش از شروع تمرین تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۴۵ مرد مبتلا به دیابت نوع دودارای سن ۴۰ تا ۶۰ سال، عدم مصرف انسولین، و عدم سابقه تمرین در یک سال گذشته، عدم شرکت منظم در تمرینات، آسیب عضلانی و آسیب مفصل زانو و لگن، عدم بیماری قلبی و فشار خون 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 سیرتوئین 1- سطح سرمی نیتریک اکساید - سطح فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241004063256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۰۴, 24-11-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۹/۰۴, 24-11-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۹/۰۴, 2024-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه فاتحي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8210 3351 54 98+

آدرس ایمیل

mahdiyehfatehi2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۱۵, 2024-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۱۵, 2025-01-04

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر سطوح سرمی سیرتوئین-۱ و نیتریک اکساید 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

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۴۰ تا ۶۰ سال دارای سابقه بیماری دیابت نوع ۲ بیش از یک سال

عدم مصرف انسولین عدم سابقه فعالیت ورزشی در یک سال گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری قلبی و فشار خون بالا مصرف کردن دخانیات شرکت نا
منظم در جلسات تمرینی

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

تعداد ۴۵ بیمار دایمی واجد شرایط شرکت در مطالعه به روش نمونه
گیری غیر احتمالی (آسان و در دسترس) و مبتنی بر هدف انتخاب و به
صورت تصادفی در سه گروه مساوی : تمرین مقاومتی با محدودیت
جریان خون، تمرین مقاومتی بدون محدودیت جریان خون و کنترل
تقسیم خواهند شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی
استفاده خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کار گروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 2023-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سیرتوئین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله/16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غلظت سیرتوئین 1 به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی نیتریک اکساید

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

اندازه گیری سطح فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه تمرین به طور منظم در طی 16 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون؛ این گروه
تمرینات را در چهار ست به ترتیب با تکرارهای ۱۵، ۱۵، ۱۵، ۳۰ و شدت
۲۰ درصد 1RM انجام خواهند داد. محدودیت جریان خون در قسمت
پروگزیمال ران و بازو با کاف محدودکننده به صورت مداوم اعمال و در
حین استراحت بین ست ها محدودیت جریان خون با کاف حذف خواهد
شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی بدون محدودیت جریان خون؛ این
گروه تمرینات را در چهار ست با ۸-۱۲ تکرار و شدت ۸۰ درصد 1RM
انجام خواهند داد

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچگونه دارو، و مداخله ورزشی دریافت نخواهند کرد و به زندگی عادی خود ادامه خواهند داد.

طبقه بندی
پیشگیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیلا 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.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیلا 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

معاونت پژوهشی دانشگاه سیستان و بلوچستان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

مهديه فاتحي

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزش و تندرستی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی غربی 60

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9818614451

تلفن

33518210 98+

ایمیل

mahdieh_fatehi@pgs.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیلا نایی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تلفن

31136766 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

مهدیه فاتحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزش و تندرستی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی 60

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9818614451

تلفن

33518210 98+

ایمیل

mahdieh_fatehi@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

مهدیه فاتحی / mahdiyehfatehi2@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست را به آدرس پستی داده شده یا ایمیل مهدیه فاتحی ارسال و

پس از تایید اعضای تیم تحقیقاتی داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات