پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر یک دوره تمرینات منتخب هوازی، مقاومتی وترکیبی بر بیان mir-15a، قدرت و استقامت عضلانی در زنان دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی، مقاومتی و ترکیبی منتخب بر بیان miRNA-15a در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 2- تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی، مقاومتی و ترکیبی منتخب برسطح مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 3- تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی، مقاومتی و ترکیبی منتخب بر قدرت و استقامت عضلانی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 4- تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی، مقاومتی و ترکیبی منتخب بر انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 5- تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی، مقاومتی و ترکیبی منتخب بر استقامت قلبی تنفسی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 6- تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی، مقاومتی و ترکیبی منتخب بر درصدچربی بدن در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 7- تعیین اثر 8 هفته تمرین هوازی، مقاومتی و ترکیبی منتخب بر سطح همگلوبین گلیکوزیله در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

گروه کنترل داشتن روال عادی زندگی، تمرینات هوازی، مقاومتی و تمرینات ترکیبی (مداخله همزمان تمرین هوازی و مقاومتی)

نحوه و محل انجام مطالعه

این تمرینات زیر نظر متخصص ورزشی در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم صدیقه طاهره انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بیماری دیابت نوع دو، عدم شرکت در فعالیت های بدنی منظم در طول یکسال گذشته، معاینه طبیعی پای دیابتی، عدم درد در قفسه سینه، نداشتن سابقه بستری به دلیل بیماری قلبی، داشتن نبض پای طبیعی،نداشتن سابقه ابتلا به زخم پای دیابتی، نداشتن سابقه خونریزی شبکیه و تزریق آواستین، خواهد بود

گروه‌های مداخله

تمرینات هوازی، تمرینات مقاومتی، تمرینات ترکیبی، کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود قدرت، استقامت، وضعیت بیماری، استقامت قلبی تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240721062487N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر قاسمی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3793 2128

آدرس ایمیل

sghasemipr@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر یک دوره تمرینات منتخب هوازی، مقاومتی وترکیبی بر بیان mir-15a، قدرت و استقامت عضلانی در زنان دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات ورزشی و دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن دامنه سنی بین 30 تا 60 سال عدم شرکت در فعالیت بدنی منظم در طی یک سال اخیر عدم مصرف مواد مخدر عدم تزریق انسولین معاینه طبیعی پای دیابتی عدم درد در قفسه سینه یا احساس سنگینی یا سابقه بستری به دلیل مشکل قلبی نداشتن خونریزی شبکیه و تزریق آواستین(سابقه رتینوپاتی دیابتی) نداشتن بیماری زمینه ای دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف آزادانه شرکت کنندگان برای ادامه پژوهش ابتلا به بیماری خاص که مانع ازانجام فعالیت بدنی شود بروز آسیب جسمانی غیبت بیش از سه جلسه در مداخلات ورزشی بارداری

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا شرکت کنندگان براساس متغیرهایی مانند قدرت یا استقامت عضلانی یا استقامت قلبی عروقی رتبه بندی و در دو گروه با توجه به علاقه مندی فرد به نوع تمرین ورزشی همگن سازی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان اطلاع ندارند در چه گروهی قرار می گیرند. محقق اطلاع ندارد هر فردی در چه گروهی قرار دارد. مراقب بالینی اطلاع ندارد هر فردی در چه گروهی قرار دارد.

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 اصفهان - مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س)

آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران

استان
اصفهان

کد پستی
1111111111

تاریخ تایید
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1403.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو

کد ICD-10
E11.9

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میکروRNA-15a، FBS, HDL, LDL, CREATININE، قدرت و استقامت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله، پس از مداخله به مدت 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری، دینانومتر، تست های آمادگی جسمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: داشتن روال عادی زندگی در طی 8 هفته

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تمرینات هوازی

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تمرینات مقاومتی

طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تمرینات ترکیبی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره س
نام کامل فرد مسوول
سحرقاسمی پور
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81876-98191
تلفن
+98 31 3335 9933
ایمیل
emrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیان پور
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7153
فکس
+98 31 3669 9398
ایمیل
kianpour@mail.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سحرقاسمی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت، کوچه شهید رحیمی، پاک 19.
شهر
فلاورجان
استان
اصفهان
کد پستی
8458174338
تلفن
+98 31 3747 4393
ایمیل
Sghasemipr@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان کریمی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 913 328 0072
ایمیل
mozhgan_karymyfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

مژگان کریمی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Mozhgan_karymyfar@yahoo.com

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
در صورت درخواست محققین دانشگاهی، با هماهنگی معاون پژوهشی دانشگاه می تواند در دسترس باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه پس از انتشار مقاله، در صورت صلاحدید نویسنده مسئول و معاون پژوهشی دانشگاه می تواند در دسترس قرار گیرد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفا محققین دانشگاهی می توانند به این اطلاعات دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت بررسی آماری و تحلیل های آمار استنباطی مجاز نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ابتدا باید با معاون پژوهشی دانشگاه و سپس با نویسنده مسئول هماهنگی صورت گیرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی به معاون پژوهشی دانشگاه، مکاتبه اداری معاون پژوهشی با نویسنده مسئول
سایر توضیحات