

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بر سطح 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 درصد چربی 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 عدد 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 شبکه و تزریق آواستین، خواهد بود

گروه های 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: ۱۴۰۳/۱۲/۰۹, 27-02-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2025, 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

19-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر یک دوره تمرینات منتخب هوازی، مقاومتی و ترکیبی 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:

کد پستی
1111111111
تاریخ تایید
1403/12/01, 2025-02-19
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
میکرو RNA-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

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 از انجام 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
مصادق 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 سوپه 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 و آموزش پزشکی،
بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران
استان
اصفهان

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سحر قاسمی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان وحدت، کوچه شهید رحیمی، پاک 19.

شهر

فلاورجان

استان

اصفهان

کد پستی

8458174338

تلفن

4393 3747 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

عدد درون ریز و متابولیسم

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1111111111

تلفن

0072 328 913 98+

ایمیل

mozghan_karymyfar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره س

نام کامل فرد مسوول

سحر قاسمی پور

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81876-98191

تلفن

9933 3335 31 98+

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

7153 3668 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست محققین دانشگاهی، با هماهنگی معاون پژوهشی دانشگاه می‌تواند 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 می‌تواند در دسترس قرار گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً محققین دانشگاهی می‌توانند به این اطلاعات دسترسی پیدا کنند.

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

استفاده از داده‌ها جهت بررسی آماری و تحلیل‌های آمار استنباطی مجاز نمی‌باشد.

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