پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات بدنی تداومی شدت متوسط بر قند خون ناشتا، انسولین و مقاومت به انسولین در زنان شاغل دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تمرینات بدنی تداومی شدت متوسط در زنان شاغل دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 زن میانسال مبتلا به دیابت نوع 2
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا تمامی افراد با شرایط و نحوه ی شرکت در تحقیق آشنا خواهند شد و شاخص های فیزیولوژیک آنها شامل قد، وزن، نمایه توده بدنی، درصد چربی بدن، میزان قند خون، سابقه ی مصرف دارو و بیماری بررسی خواهد شد. از تمامی افراد در مرحله پایه و ۴۸ ساعت قبل از اجرای مداخله ی تمرینی (پس از ۱۲ ساعت ناشتایی، در ساعت ۸صبح) قد و وزن آنها جهت اندازه گیری شاخص نمایه توده بدنی، نسبت دور کمر به دور لگن، تست بادی آنالیز و Vo۲max ، نمونه خون وریدی جهت اندازه گیری شاخص های خونی اخذ خواهد شد. برنامه تمرین شامل ۱۲ هفته و ۳ جلسه در هفته برای گروه تمرین اجرا خواهد شد. در هر جلسه تمرین تقریباً ۱۰ دقیقه گرم کردن (دویدن آرام: ۴ - ۲ دقیقه، گرم کردن مفاصل: ۲ دقیقه و اجرای حرکات کششی: ۴ دقیقه و ۵ دقیقه زمان برای سرد کردن در نظر گرفته شده است. آزمودنیهای گروه تمرین در برنامه تمرینی شامل ۳ روز در هفته فعالیت راه رفتن/ یا دویدن بر روی تردمیل را اجرا نمودند و آزمودنیهای گروه کنترل ۱۲ هفته زندگی روزمره و عادی خود را سپری کردند. ضربان قلب بعد از جلسات تمرینی اندازه گیری خواهد شد و شدت تمرین را با استفاده از دستگاه ضربان سنج پولار تنظیم خواهد گردید. سعی خواهد شد که میانگینی از ضربان قلب آزمودنی ها در هر جلسه ثبت گردد و ادامه ی فعالیت متناسب با سطح توانایی افراد باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان سن 45 تا 60 سال مبتلا به دیابت 2
گروه‌های مداخله
گروه مداخلات شامل برنامه تمرینی شامل ۳ روز در هفته فعالیت راه رفتن/ یا دویدن بر روی تردمیل و گروه کنترل ۱۲ هفته زندگی روزمره و عادی خود را سپری کنند
متغیرهای پیامد اصلی
تمرینات تداومی شدت متوسط، قند ناشتا، انسولین، مقاومت انسولین، چربی خون، قد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250327065162N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره وحدتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8899 4487
آدرس ایمیل
tv4004@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات بدنی تداومی شدت متوسط بر قند خون ناشتا، انسولین و مقاومت به انسولین در زنان شاغل دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات بدنی در زنان شاغل دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات ۳۰ زن میانسال مبتلا به دیابت نوع ۲ در بازه ی سنی ۴۵ الی ۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2025-03-25, ۱۴۰۴/۰۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 12 هفته، سه جلسه در هفته، هر جلسه 60 دقیقه دویدن روی تردمیل

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت ۱۲ هفته زندگی روزمره و عادی و بدون انجام تمرین و ورزش

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات طب کار
نام کامل فرد مسوول
طاهره وحدتی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، کوچه عنایت، پلاک1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417635471
تلفن
+98 21 8899 4485
ایمیل
Crod@Tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
Tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره وحدتی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، کوچه عنایت، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417635471
تلفن
+98 21 8899 4487
ایمیل
Crod@Tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره وحدتی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، کوچه عنایت، پلاک1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417635471
تلفن
+98 21 8899 4485
ایمیل
Crod@Tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره وحدتی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، کوچه عنایت، پلاک1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417635471

تلفن

+98 21 8899 4487

ایمیل

Crod@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

نتایج و پیامد اصلی در قالب بسته آموزشی به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین دانشگاهی و مراکز درمانی مرتبط در دسترس خواهد بود

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

به منظور پیشگیری و درمان

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

دکتر طاهره وحدتی crod@tums.ac.ir Tv4004@yahoo.com 09125183391

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به یا پیامک درخواست خود را فرستاده، با شماره تماس گرفته خواهد شد و دیتاهای مورد نیاز شما طی 14 الی 20 روز ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات