پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تعیین اثر دو شیوه تمرینی منتخب روی تغییرات در بیان miRNA-93 ، miRNA-25 و برخی متغیرهای فیزیولوژیک در کودکان دارای دیابت نوع 1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی پژوهش حاضر تعیین اثر دو شیوه تمرین مقاومتی و هوازی منتخب بر بیان miRNA-93 ، miRNA-25 برخی متغیرهای فیزیولوژیکی در کودکان دارای دیابت نوع 1 می باشد.

طراحی

این کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی روی تعداد 30 نفر نوجوان مبتلا به دیابت نوع 1 انجام می شود. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد و افراد با توجه به مقادیر فرد و زوج جدول در دو گروه تمرین مقاومتی و هوازی به تعداد 15 نفر در هر گروه انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دانشگاه اصفهان انجام می شود و شرکت کنندگان در گروه های مداخله به شکل تصادفی ساده تقسیم و کور سازی نیز انجام نمی شود. تمرینات به شکل ۳ جلسه در هفته به مدت 30-90 دقیقه در هر جلسه و به مدت ۸ هفته در سالن ورزشی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه؛ عدم شرکت در فعالیت های بدنی منظم در طول یکسال گذشته و همچنین ابتلا به دیابت نوع 1خواهد بود و شرایط خروج از مطالعه شامل انصراف آزادانه شرکت کنندگان از طرح، بروز آسیب جسمانی، ابتلا به بیماری‌های خاص دیگر و غیبت بیش از 3 جلسه در مداخلات ورزشی تعیین شده است.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل افراد شرکت کننده در تمرینات هوازی و گروه شرکت کننده در تمرینات مقاومتی برای مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250908067184N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-10, ۱۴۰۴/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-10, ۱۴۰۴/۰۸/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-10, ۱۴۰۴/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیایش قیصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3232 0846

آدرس ایمیل

niyayeshgheisari367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر دو شیوه تمرینی منتخب روی تغییرات در بیان miRNA-25 ، miRNA-93 و برخی متغیرهای فیزیولوژیک در کودکان دارای دیابت نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر دو شیوه تمرینی منتخب روی تغییرات در برخی نشانگرهای زیستی و فیزیولوژیکی در کودکان دارای دیابت نوع 1

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در فعالیت های بدنی منظم در طول یکسال گذشته ابتلا به دیابت نوع 1 براساس تشخیص پزشک متخصص قرارگرفتن در دامنه سنی 15-12 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف آزادانه شرکت کنندگان از ادامه مداخلات بروز آسیب جسمانی هنگام اجرای مداخلات ابتلا به بیماری‌های خاص دیگر غیبت بیش از 3 جلسه در مداخلات ورزشی تعیین شده
سن
از سن **12 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی نمونه ها به دو گروه تجربی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود. تعداد 15 نفر برای گروه تمرین مقاومتی و تعداد 15 نفر برای گروه تمرین هوازی انتخاب می‌شوند.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تاریخ تایید
2025-09-13, ۱۴۰۴/۰۶/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1404.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 1
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخلات تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت‌های ویژه و روش الایزا اندازه گیری ها انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخلات تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح انسولین با استفاده از کیت‌های الایزا انجام می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخلات تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح قند خون با استفاده از کیت‌های گلوکز خون و روش فوتومتریک انجام می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
میکرو آر ان ای -25
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخلات تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو ار ان ای-25 با استفاده از کیت های مخصوص و بوسیله دستگاه ریل تایم پی سی آر در سرم خون استخراج می شوند.

5

شرح متغیر پیامد
میکرو آر ان ای -93
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخلات تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو ار ان ای-93 با استفاده از کیت های مخصوص و بوسیله دستگاه ریل تایم پی سی آر در سرم خون استخراج می شوند.

6

شرح متغیر پیامد

استقامت قلبی تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخلات تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استقامت قلبی تنفسی شرکت کنندگان با استفاده از آزمون دویدن 20 متر رفت و برگشت تعیین خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: شرکت کنندگان در این گروه به مدت 8 هفته تمرینات هوازی منتخب را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: شرکت کنندگان در این گروه به مدت 8 هفته تمرینات مقاومتی با وزن بدن را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وازگن میناسیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
+98 31 3793 2369
ایمیل
v.minasian@spr.ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک صفاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
+98 31 3793 2039
ایمیل
b_saffari@ase.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیایش قیصری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
+98 31 3232 0846
ایمیل
niyayeshgheisari367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وازگن میناسیان
موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
+98 31 3627 8066
ایمیل
v.minasian@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیایش قیصری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
+98 31 3232 0846
ایمیل
niyayeshgheisari@gmail.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
مصداق ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها پس از اخذ مجوز از مدیر امور پژوهشی دانشگاه صرفا در اختیار پژوهشگران دانشگاهی قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها 3 ماه پس از انتشار نتایج در قالب مقاله خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط پژوهشگران شاغل در دانشگاه ها و مراکز علمی به داده ها دسترسی خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا برای مطالعات پژوهشی و انجام مقایسه های آماری در دسترس پزوهشگران قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها با کسب مجوز از مدیر پژوهشی دانشگاه به نویسنده مسئول مقاله مراجعه یا مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت داده ها کسب مجوز از مدیر پژوهشی دانشگاه الزامی است و طی 2 هفته نویسنده مسئول مقاله داده ها را در اختیار خواهد گذاشت.
سایر توضیحات