پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات هشت هفته تمرینات ترکیبی با دو شدت مختلف بر شبکه‌های توجه، فاکتورهای مرتبط با سدخونی -مغزی و حافظه حرکتی آشکار در زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی هشت هفته تمرینات ترکیبی مقاومتی–استقامتی با دو شدت مختلف بر بهبود عملکرد شناختی و تعدیل نشانگرهای مرتبط با آسیب آستروسیتی، اختلال سد خونی–مغزی و التهاب عصبی در زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه‌تجربی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح موازی و اندازه‌گیری‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون است که با هدف بررسی اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی با شدت‌های مختلف بر عملکرد شناختی و شاخص‌های زیستی مرتبط با آسیب آستروسیتی، اختلال سد خونی–مغزی و التهاب عصبی در زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع ۲ انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در استان چهارمحال و بختیاری و در مراکز ورزشی و آزمایشگاهی دارای امکانات لازم برای اجرای مداخلات تمرینی و انجام ارزیابی‌های بالینی و آزمایشگاهی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: • تشخیص قطعی دیابت نوع ۲ توسط پزشک • HbA1c ≥ 6.5% و قند خون ناشتا ≥ 126 میلی‌گرم/دسی‌لیتر • مصرف داروهای خوراکی ضد دیابت • عدم فعالیت ورزشی منظم در ۶ ماه گذشته معیارهای خروج نیز شامل: آسیب‌های جسمی مانع از تمرین، بیماری‌های عصبی یا مزمن مزمن (مانند لوپوس یا آرتریت روماتوئید)،

گروه‌های مداخله

گروه ترکیبی هایپرتروفی (HRT + AET) گروه ترکیبی استقامتی (ERT + AET) گروه کنترل فعال (فقط تمرین هوازی – AET)

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهاي مستقل 1- تمرین ترکیبی هوازی + تمرین مقاومتی هایپرتروفی (2 (HRT- تمرین ترکیبی هوازی + تمرین مقاومتی استقامتی (3 (ERT- تمرین هوازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260714070191N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 856 8557

آدرس ایمیل

kooshki.r@lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-02, ۱۴۰۵/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات هشت هفته تمرینات ترکیبی با دو شدت مختلف بر شبکه‌های توجه، فاکتورهای مرتبط با سدخونی -مغزی و حافظه حرکتی آشکار در زنان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات ورزش بر فاکتورهای شناختی در زنان سالمند دیابتی
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص دیابت نوع دو توسط پزشک، HBA1C ≥ 6.5 درصد، قند خون ناشتا≤ 126میلی‌گرم بر دسی‌لیتر (7میلی‌مول بر لیتر)،- مصرف داروی خوراکی دیابت،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله ورزشی، کورسازی شرکت‌کنندگان و مربیان امکان‌پذیر نیست. با این حال، ارزیابان پیامدها (اندازه‌گیری‌های شناختی، آزمایشگاهی و عملکردی) و تحلیل‌گران داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود. اطلاعات مربوط به گروه‌بندی توسط محقق اصلی نگهداری خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 لرستان
آدرس خیابان
خیابان گلشن 2
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814988156
تاریخ تایید
2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.UL.REC.1404.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10.4
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus with neurological complications

2

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10.4
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اکواپورین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
کالپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

3

شرح متغیر پیامد
GFAP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

4

شرح متغیر پیامد
S100B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی هایپرتروفی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی استقامتی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Farasan County Social Welfare Center
نام کامل فرد مسوول
Zahra Hemati
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان فارابی شمالی کوچه 4 پلاک 1
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815716891
تلفن
+98 913 772 8628
ایمیل
zhemati@ardakan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بنیاد ملی علم ایران
نام کامل فرد مسوول
راضیه کوشکی
آدرس خیابان
خیابان گلشن 2
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814988156
تلفن
+98 916 856 8557
ایمیل
kooshki.razieh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بنیاد ملی علم ایران
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Ardakan University
نام کامل فرد مسوول
زهرا همتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان فارابی شمالی کوچه 4 پلاک 1
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815716891
تلفن
0989137728628
ایمیل
zhemati@ardakan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
نام کامل فرد مسوول
زهرا همتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فارابی شمالی، کوچه 4 پلاک 1
شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815716891
تلفن
+98 913 772 8628
ایمیل
zhemati@ardakan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
نام کامل فرد مسوول
زهرا همتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فارابی شمالی، کوچه 4 پلاک 1
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815716891
تلفن
+98 913 772 8628
ایمیل
zhemati@ardakan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج و داده های مطالعه دفقط به شکل مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه خاصی مدنظر نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات تحقیقاتی به تشخیص مجری طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها با درخواست رسمی و قانع کننده از مجری طرح برای کارهای تحقیقاتی فراهم می گردد
سایر توضیحات