

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تأثیر فعالیت ورزشی هوازی بر مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع II

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده به منظور بررسی تأثیر فعالیت ورزشی هوازی بر مقاومت به انسولین در بیماران دیابت نوع 2 انجام می گیرد. حجم نمونه 50 نفر می باشد. که با تخصیص تصادفی در 2 گروه 25 نفره (مورد و کنترل) قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل افرارد دیابتیک نوع II که از شرکت در مطالعه رضایت داشته و فقط با داروی خوراکی تحت درمان باشند و سن بین 30-65 سال داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیماریهای التهابی حاد و مزمن، بیماریهای قلبی، بارداری، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، اختلالات عضلانی، اسکلتی مادر زادی، عضوی و افرادی که از قبل ورزش می کنند. اطلاعات فردی و پارامترهای خونی شامل FBS و انسولین ناشتا ثبت می گردد. پروتکل تمرینی بصورت 50 دقیقه فعالیت ورزشی هوازی با شدت متوسط تا شدید روزانه سه بار در هفته برای 8 هفته انجام می شود. مقاومت به انسولین با معیار Homa-IR هر 4 هفته بررسی می شود. آمار توصیفی، کای دو، t-test برای تجزیه و تحلیل استفاده می گردد. مقاومت به انسولین در دو گروه مقایسه می شود. پیامد اولیه: ورزش هوازی باعث کاهش مقاومت به انسولین در گروه آزمون نسبت به شاهد می شود

7345 1226 15 98+

آدرس ایمیل

n.motahari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/01, 2011-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/30, 2012-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فعالیت ورزشی هوازی بر مقاومت به انسولین در بیماران

دیابتی نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فعالیت ورزشی هوازی بر مقاومت به انسولین در بیماران

دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: شامل افرارد دیابتیک نوع II که از شرکت در

مطالعه رضایت داشته و فقط با داروی خوراکی تحت درمان باشند و

سن بین 30-65 سال داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: شامل

وجود بیماریهای التهابی حاد و مزمن؛ بیماریهای قلبی؛ بارداری؛ اعتیاد به

الکل و مواد مخدر؛ اختلالات عضلانی؛ اسکلتی مادر زادی؛ عضوی و

افرادی که از قبل ورزش می کنند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201258822N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/13, 03-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/13, 2012-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس مطهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

12-21, 2011, 1390/09/30

کد کمیته اخلاق

H-14-90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هر 4 هفته به مدت دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری پارامترهای خونی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هر 4 هفته به مدت دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و سانتی متر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

پروتکل تمرینی بصورت 50 دقیقه فعالیت ورزشی هوازی با شدت

متوسط تا شدید روزانه سه بار در هفته برای 8 هفته انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت بیمارستان رازی و ولیعصر(عج) قائم شهر

نام کامل فرد مسؤول

نرگس مطهری

آدرس خیابان

خیابان ساری، بیمارستان رازی و ولیعصر

شهر

قائم شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نرگس مطهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

ایمیل

n.motahari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نرگس مطهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیه

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

ایمیل

n.motahari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نرگس مطهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

ایمیل

n.motahari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی