# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثر تمرینات مقاومتی قدرتی و مقاومتی استقامتی در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثرات تمرین مقاومتی قدرتي و استقامتي بر پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به نورووپاتي دیابتي

**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی.تخصیص ۳٤ شرکت کننده به دو گروه تمرین مقاومتی قدرتی و گروه تمرین مقاومتی استقامتی با استفاده از نرم‌افزار Research Randomizer انجام خواهد شد

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این کارآزمایی با هدف مقایسه اثر تمرین مقاومتی قدرتی و استقامتی در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی، در کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان لقمان حکیم طی سال‌های 1405–1406انجام می‌شود. به‌دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان تمرین امکان‌پذیر نیست؛ ارزیابان پیامدها و تحلیلگر آماری از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود و داده‌ها با کدگذاری گروه‌ها تحلیل می‌شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: ابتلا به دیابت همراه با نوروپاتی دیابتی؛ واجد شرایط بودن از نظر پزشکی برای انجام تمرینات مقاومتی؛ توانایی انجام تمرینات تعیین‌شده؛ تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: ابتلا به نوروپاتی اتونوم؛ ابتلا به نوروپاتی با منشأ غیردیابتی؛ مصرف فعلی دخانیات؛ ابتلا به آرتریت روماتوئید؛ سابقه انجام عمل جراحی طی یک ماه گذشته

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله اول (تمرین مقاومتی قدرتی): تمرینات مقاومتی به مدت ۸ هفته و هفته‌ای ۲ جلسه، با وزنه معادل ۵۰ درصد حداکثر قدرت یک‌تکرار بیشینه و در قالب ست‌های ۸ تا ۱۲ تکراری آغاز می‌شود. شدت تمرین متناسب با توانایی و تحمل فرد به‌تدریج تا حداکثر ۹۰ درصد افزایش می‌یابد.گروه مداخله دوم (تمرین مقاومتی استقامتی): تمرینات مقاومتی به مدت ۸ هفته و هفته‌ای ۲ جلسه، با وزنه معادل ۳۰ درصد حداکثر قدرت یک‌تکرار بیشینه و با ۱۲ تا ۲۰ تکرار آغاز می‌شود. شدت تمرین متناسب با توانایی و تحمل فرد به‌تدریج تا حداکثر ۴۰ درصد افزایش می‌یابد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
حداکثر وزنه قابل جابه‌جایی در یک تکرار؛ نمره ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261011071374N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
پردیس صادقي
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2303 1406
**آدرس ایمیل**
pardissadeqi1994@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری شروع نشده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2027-01-13, ۱۴۰۵/۱۰/۲۳
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر تمرینات مقاومتی قدرتی و مقاومتی استقامتی در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسي تأثير تمرينات مقاومتی بر نوروپاتی دیابتی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص نوروپاتی دیابتی سن ۱۸ تا ۷۵ سال موافقت آگاهانه و کتبی برای شرکت در مطالعه قند خون ناشتا بیشتر از ۱۲۰ و کمتر از ۲۵۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر فشارخون در محدوده ۷۰/۶۰ تا ۱۴۰/۹۰ میلی‌متر جیوه سطح HbA1c بین ۶.۵ تا ۸.۵ درصد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به نوروپاتی اتونوم ابتلا به نوروپاتی با منشأ غیردیابتی مصرف فعلی دخانیات ابتلا به آرتریت روماتوئید سابقه انجام عمل جراحی طی یک ماه گذشته وجود اختلال حرکتی قابل‌توجه یا ادم در اندام‌های تحتانی سابقه آمپوتاسیون اندام وجود زخم فعال پا وجود محدودیت قابل‌توجه در دامنه حرکتی مفاصل سابقه جراحی ارتوپدی یا وجود اختلالات قابل‌توجه اسکلتی ـ عضلانی که مانع اجرای صحیح پروتکل تمرینی شوند وجود همی‌پارزی، ترمور یا سایر اختلالات حرکتی که در اجرای تمرینات یا انجام ارزیابی‌های پژوهش اختلال ایجاد کنند ابتلا به اختلالات وستیبولار مؤثر بر تعادل و عملکرد حرکتی وجود اختلال قابل‌توجه در عملکرد سیستم عصبی مرکزی وجود اختلالات قابل‌توجه در سیستم عصبی محیطی یا سیستم عروقی که ممکن است بر نتایج مطالعه یا ایمنی انجام تمرینات تأثیر بگذارند ابتلا به بیماری قلبی که انجام تمرینات مقاومتی را از نظر پزشکی ممنوع یا ناایمن کند ابتلا به ترومبوز وریدهای عمقی مصرف داروهای اختصاصی مورد استفاده در درمان نوروپاتی دیابتی، به‌استثنای ویتامین B1 (تیامین) و سایر مکمل‌های مجاز مطابق با پروتکل پژوهش وجود اختلالات متابولیک زمینه‌ای مؤثر بر نتایج مطالعه، از جمله کم‌خونی، کمبود منیزیم یا کمبود ویتامین B12
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی شامل گروه تمرین مقاومتی قدرتی و گروه تمرین مقاومتی استقامتی است که هر گروه شامل ۱۷ شرکت‌کننده خواهد بود. واحد تصادفی‌سازی، فرد است و تخصیص شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام خواهد شد. توالی تصادفی تخصیص با استفاده از ابزار آنلاین Research Randomizer تولید می‌شود و به‌گونه‌ای تنظیم خواهد شد که در پایان فرایند تخصیص، ۱۷ شرکت‌کننده در هر گروه قرار گیرند. از روش تصادفی‌سازی طبقه‌ای استفاده نخواهد شد.تولید توالی تصادفی و آماده‌سازی پاکت‌های تخصیص توسط یکی از افراد مرتبط با پژوهش که مستقل از فرایند اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، جمع‌آوری اطلاعات و اجرای مداخله ورزشی است، انجام خواهد شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، توالی گروه‌بندی در پاکت‌های مات، غیرقابل‌مشاهده از بیرون، دربسته و دارای شماره‌های متوالی قرار داده خواهد شد. پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از هر شرکت‌کننده، پاکت مربوط به وی بر اساس ترتیب شماره‌گذاری باز خواهد شد و گروه تخصیص‌یافته مشخص می‌شود. بدین ترتیب، فرد مسئول پذیرش و ورود شرکت‌کنندگان تا زمان تخصیص، از گروه اختصاص‌یافته به هر فرد اطلاع نخواهد داشت و امکان پیش‌بینی تخصیص بعدی فراهم نخواهد بود. پس از مشخص‌شدن گروه، مداخله متناسب با آن اجرا خواهد شد.
**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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
**آدرس خیابان**
تهران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان آیت‌الله طالقان
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985711151
**تاریخ تایید**
2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.MSP.REC.1405.485

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
نوروپاتي ديابتي نوع يك
**کد ICD-10**
E10.42
**توصیف کد ICD-10**
Type 1 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

### 2

**شرح**
نوروپاتي ديابتي نوع دو
**کد ICD-10**
E11.42
**توصیف کد ICD-10**
Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییر نمره ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان (MNSI)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم (پس از

اتمام مداخله).

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان، شامل پرسشنامه علائم و معاینه فیزیکی، به همراه آزمون مونوفیلامان برای ارزیابی حس محافظتی، آزمون دیاپازون برای ارزیابی حس ارتعاشی و معاینه بالینی اندام‌ها.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: تمرین مقاومتی قدرتی. شرکت‌کنندگان به مدت ۸ هفته، هفته‌ای دو جلسه و تحت نظارت، تمرینات مقاومتی قدرتی را انجام خواهند داد. شدت تمرین از ۵۰ درصد حداکثر یک تکرار بیشینه آغاز شده و به‌تدریج، متناسب با توانایی، شرایط جسمانی و پیشرفت هر شرکت‌کننده افزایش خواهد یافت؛ به‌طوری‌که شدت تمرین بتواند تا ۹۰ درصد حداکثر یک تکرار بیشینه افزایش یابد. رسیدن به شدت هدف برای همه شرکت‌کنندگان الزامی نیست و شدت تمرین بر اساس شرایط و توانایی فردی تنظیم خواهد شد. اجرای تمرینات و روند پیشرفت شرکت‌کنندگان در طول دوره مداخله تحت نظارت قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تمرین مقاومتی استقامتی ؛ شرکت‌کنندگان به مدت ۸ هفته، هفته‌ای دو جلسه و تحت نظارت، تمرینات مقاومتی استقامتی را انجام خواهند داد. شدت تمرین از ۳۰ درصد حداکثر یک تکرار بیشینه آغاز شده و به‌تدریج، متناسب با توانایی، شرایط جسمانی و پیشرفت هر شرکت‌کننده افزایش خواهد یافت؛ به‌طوری‌که شدت تمرین بتواند تا ۴۰ درصد حداکثر یک تکرار بیشینه افزایش یابد. رسیدن به شدت هدف برای همه شرکت‌کنندگان الزامی نیست و شدت تمرین بر اساس شرایط و توانایی فردی تنظیم خواهد شد. اجرای تمرینات و روند پیشرفت شرکت‌کنندگان در طول دوره مداخله تحت نظارت قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان لقمان حکیم

**نام کامل فرد مسوول**

پردیس صادقي

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1333635445

**تلفن**

+98 936 170 3013

**ایمیل**

Pardissadeqi1994@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقي

**آدرس خیابان**

تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717434

**تلفن**

+98 21 2243 9951

**ایمیل**

mpd@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

پردیس صادقي

**موقعیت شغلی**

دستیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

ولنجك، خیابان اعرابي، بیمارستان طالقاني

**شهر**

تهران

**استان**

تهران
**کد پستی**
1985711151
**تلفن**
+98 21 2243 2560
**ایمیل**
pardissadeqi1994@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
پردیس صادقي
**موقعیت شغلی**
دستیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
ولنجك، خیابان اعرابي، بیمارستان طالقاني
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985711151
**تلفن**
+98 21 2243 2560
**ایمیل**
Pardissadeqi1994@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
پردیس صادقي
**موقعیت شغلی**
دستیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
ولنجك ،خیابان اعرابي،بیمارستان آیت الله طالقاني
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985711151
**تلفن**
0098 21 2243 256
**ایمیل**
pardissadeqi1994@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**
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها قابل اشتراك گذاري است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع امکان دسترسي پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای استفاده در طرح‌های پژوهشی دانشگاه‌ها
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
معاونت پژوهشي دانشگاه
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
مراجعه به سایت پژوهشی دانشگاه و درخواست دسترسی.
**سایر توضیحات**