پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تمرینات هوازی منظم با فعالیت هاي روزمره بر میزان قند خون، نیمرخ لیپیدی و آپولیپوپروتئین B100 زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقيق حاضر بررسی تغییرات قند خون، نيمرخ ليپيدي و توان هوازی به دنبال 8 هفته تمرينات ايروبيك در زنان مبتلا به ديابت نوع 2 مي باشد. جهت انجام اين تحقيق 29 نفر از مبتلايان به ديابت نوع دو مراجعه كننده به كلينيك حضرت ابوالفضل شهرستان ميبد با دامنه سنی 38 تا 48 سال به صورت داوطلبانه و هدفمند انتخاب شدند. معيار ورود شركت كنندگان به تحقيق ميزان قند خون در دامنه 150 تا 230 ميلي گرم در دسي ليتر و عدم استفاده از انسولين درماني بود. سپس شركت كنندگان به صورت تصادفي جفت شده بر اساس قند خون در دو گروه كنترل (N =14) و تجربي (N = 15) قرار گرفتند. نمونه های گروه تجربی به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه 40 تا 60 دقيقه و با شدت60 تا 75% حداكثر ضربان قلب در تمرينات ايروبيك شركت كردند. آزمودني هاي گروه كنترل در اين مدت در هيچ فعاليت ورزشي شركت نكرده و به فعاليت هاي روزمره خود ادامه دادند. قبل از شروع تمرينات و 48 ساعت بعد از پايان آخرين جلسه تمرين، از آزمودني‌ها به صورت ناشتا خون گيري جهت تعيين ميزان قند خون، كلسترول، تري گليسريد، ليپوپروتيئن با چگالي بالا(HDL)، ليپوپروتيئن با چگالي پايين(LDL) و آپوليپوپروتيئن B-100 صورت گرفت. وزن بدن، درصد چربي و توان هوازی آزمودني‌ها نيز اندازه گيری شد. به منظور اندازه گيري در صد چربي از كاليپر(روش چهار نقطه اي) و براي ارزيابي توان هوازي از آزمون يك مايل راه رفتن استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012312247N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-22, ۱۳۹۲/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-22, ۱۳۹۲/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه اسفرجاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1793 4283

آدرس ایمیل

f.esfarjani@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-31, ۱۳۸۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-09, ۱۳۸۸/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات هوازی منظم با فعالیت هاي روزمره بر میزان قند خون، نیمرخ لیپیدی و آپولیپوپروتئین B100 زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش بر درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: 1- بيماران زن ديابتي نوع دو 2-قند خون در دامنه 150 تا 230 ميلي گرم در دسي ليتر 3- عدم ابتلا به عوارض ناشي از بيماري ديابت 4- عدم درمان با انسولين 5- استفاده از داروهاي متفورمين و گلي كلاميد شرايط خروج از مطالعه: 1- عدم تاييد پزشك به منظور شركت در تمرينات ورزشي 2- چاقي مرضي

سن

از سن **38 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **29**
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
افراد شرکت کننده به صورت داوطلبانه حاضر به همکاري شده و به صورت تصادفي جفت شده بر اساس قند خون در دو گروه تجربي و کنترل قرار گرفتند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم ورزشي, دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان هزار جریب, دانشگاه اصفهان, دانشکده علوم ورزشي
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673441
تاریخ تایید
2009-12-24, ۱۳۸۸/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
88/غ/287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت غیر وابسته به انسولین
کد ICD-10
E10,E11,E1
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیك با استفاده از کیت هاي شرکت پارس ازمون

2

شرح متغیر پیامد
نیمرخ لیپیدي شامل کلسترول, تري گلیسیرید,LDL , HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک کولریمتري و استفاده از کیتهاي شرکت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
آپولیپوپروتئین B100
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمنوتوربیدومتري (تیناکانت کیت, روشه, سوئیس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد چربي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 24 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري چربي زیر پوستي با استفاده از کالیپر

2

شرح متغیر پیامد
توان هوازي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون یك مایل راه رفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1: شرکت در یك دوره تمرینات هوازي به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه. هرجلسه 40 تا60 دقیقه تمرین ایروبیك
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
مداخله2: شرکت در فعالیت هاي روزمره
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ابوالفضل (امید سابق)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رشيدي
آدرس خیابان
میبد, خیابان امام, ساختمان پزشکان ابن سینا
شهر
میبد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رباني
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان هزارجریب, دانشگاه اصفهان, دانشکده علوم, گروه زیست شناسي
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه اصفهان
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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رشيدي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد فیزیولوژي ورزشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان هزارجریب, دانشگاه اصفهان, دانشکده علوم ورزشي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1793 4283
فکس
ایمیل
fatemehrashidi64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه اسفرجاني
موقعیت شغلی
دکتري فیزیولوژي ورزشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان هزارجریب, دانشگاه اصفهان, دانشکده علوم ورزشي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1793 4283
فکس
ایمیل
F.esfarjani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه اسفرجاني
موقعیت شغلی
دکتري فیزیولوژي ورزشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان هزارجریب, دانشگاه اصفهان, دانشکده علوم ورزشي
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1793 4283
فکس
ایمیل
f.esfarjani@yahoo.com
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