

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقیق حاضر بررسی تغییرات قند خون، نیمرخ لیپیدی و توان هوازی به دنبال 8 هفته تمرینات ایروبی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. جهت انجام این تحقیق 29 نفر از مبتلایان به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک حضرت ابوالفضل شهرستان میبد با دامنه سنی 38 تا 48 سال به صورت داوطلبانه و هدفمند انتخاب شدند. معیار ورود شرکت کنندگان به تحقیق میزان قند خون در دامنه 150 تا 230 میلی گرم در دسی لیتر و عدم استفاده از انسولین درمانی بود. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی جفت شده بر اساس قند خون در دو گروه کنترل ($N=14$) و تجربی ($N=15$) قرار گرفتند. نمونه های گروه تجربی به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه 40 تا 60 دقیقه و با شدت 60 تا 75% حداکثر ضربان قلب در تمرینات ایروبی شرکت کردند. آزمودنی های گروه کنترل در این مدت در هیچ فعالیت ورزشی شرکت نکرده و به فعالیت های روزمره خود ادامه دادند. قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت بعد از پایان آخرین جلسه تمرین، از آزمودنی ها به صورت ناشتا خون گیری جهت تعیین میزان قند خون، کلسترول، تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)، لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL) و آپولیپوپروتئین B-100 صورت گرفت. وزن بدن، درصد چربی و توان هوازی آزمودنی ها نیز اندازه گیری شد. به منظور اندازه گیری در صد چربی از کالیپر (روش چهار نقطه ای) و برای ارزیابی توان هوازی از آزمون یک مایل راه رفتن استفاده شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4283 1793 31 98+

آدرس ایمیل

f.esfarjani@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۰, 2009-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۲۰, 2010-02-09

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 های 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

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران زن دیابتی نوع دو 2- قند خون در دامنه 150 تا 230 میلی گرم در دسی لیتر 3- عدم ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت 4- عدم درمان با انسولین 5- استفاده از داروهای متفورمین و گلی کلامید شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم تایید پزشک به منظور شرکت در تمرینات ورزشی 2- چاقی مرضی

سن

از سن 38 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012312247N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۰۲, 2013-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة اسفرجانی

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 همکاری شده و به

صورت تصادفی جفت شده بر اساس قند خون در دو گروه تجربی و

کنترل قرار گرفتند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم

ورزشی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تأیید

2009-12-24, ۱۳۸۸/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

88/غ/287

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت های شرکت پارس ازمون

2

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی شامل کلسترول، تري گلیسیرید، HDL , LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک کولریمتری و استفاده از کیت‌های شرکت پارس ازمون

3

شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین B100

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوریدومتری (تیناکانت کیت، روشه، سوئیس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری چربی زیر پوستی با استفاده از کالیپر

2

شرح متغیر پیامد

توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون يك مایل راه رفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: شرکت در يك دوره تمرینات هوازی به مدت 8 هفته، هفته ای

3 جلسه، هر جلسه 40 تا 60 دقیقه تمرین ایروبیك

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مداخله 2: شرکت در فعالیت های روزمره

طبقه بندی

شیوه زندگی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ابوالفضل (امید سابق)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رشیدی

آدرس خیابان

مید، خیابان امام، ساختمان پزشکان ابن سینا

شهر

مید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد ربانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم،

گروه زیست شناسی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رشیدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم

ورزشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4283 1793 31 98+

فکس

ایمیل

fatemehrashidi64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهمیه اسفرجانی

موقعیت شغلی

دکتری فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم

ورزشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4283 1793 31 98+

فکس

ایمیل

F.esfarjani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهمیه اسفرجانی

موقعیت شغلی

دکتری فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم

ورزشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4283 1793 31 98+

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز