

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر ترکیبی تمرین هوازی و مصرف β گلوکان جو بر قند خون و نیمرخ لیپیدی زنان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه، بررسی تأثیر ترکیبی تمرین هوازی و مصرف بتاگلوکان جو بر قند خون و نیمرخ لیپیدی زنان مبتلا به دیابت نوع دو می باشد. طراحی و نحوه انجام مطالعه: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مداخله ای و کور شده می باشد. تعداد 24 نفر از زنان مبتلا به دیابت نوع دو با میانگین سنی 49 سال و دامنه قندخون بین 110 تا 280 میلی گرم بر دسی لیتر، به صورت هدفمند انتخاب، و پس از پُر کردن فرم های رضایت نامه، به صورت تصادفی به سه گروه 8 نفره: تمرین هوازی و تغذیه، تغذیه و کنترل تقسیم می شوند. گروه تغذیه در طول دوره آزمون روزانه یک عدد نان جو حاوی 4 گرم بتاگلوکان را به مدت 12 هفته مصرف می کنند. گروه تمرین هوازی و تغذیه علاوه بر مصرف نان جو، در جلسات پیاده روی پیشرونده با شدت 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه شرکت می کنند این برنامه با دو جلسه در هفته به مدت 20 دقیقه شروع و با یک روند افزایشی، به سه بار در هفته به مدت 60 دقیقه، پس از 12 هفته پایان می یابد. در گروه کنترل فعالیت منظمی انجام نمی شود. معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2؛ قندخون بین 110 تا 280 میلی گرم بر دسی لیتر معیارهای خروج: ابتلا به بیماری حاد در مدت مداخله؛ غیبت در پروتکل تمرینی پیامد اولیه شامل: قندخون، تری گلیسیرید، کلسترول، LDL و HDL آزمودنیها 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از دوره تمرین ارزیابی خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3793 2571

آدرس ایمیل

f.esfarjani@ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-05, 1391/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-05, 1391/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیبی تمرین هوازی و مصرف β گلوکان جو بر قند خون و نیمرخ لیپیدی زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش و مصرف نان جو بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2؛ قندخون بین 110 تا 280 میلی گرم بر دسی لیتر معیارهای خروج: ابتلا به بیماری حاد در مدت مداخله؛ غیبت در پروتکل تمرینی

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041933542N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2017, 1396/08/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-08, 1396/08/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مختاری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

2

شرح متغیر پیامد

نیم رخ لیبیدی (کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه ورزش و تغذیه علاوه بر مصرف نان جو، در جلسات پیاده‌روی پیشرونده با شدت 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه شرکت می‌کنند این برنامه با دو جلسه در هفته به مدت 20 دقیقه شروع و با یک روند افزایشی، به سه بار در هفته به مدت 60 دقیقه، پس از 12 هفته پایان می‌یابد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تغذیه در طول دوره آزمون روزانه یک عدد نان جو حاوی 4 گرم بتاگلوکان را به مدت 12 هفته مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فعالیت منظمی انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خیریه حضرت ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مختاری

آدرس خیابان

خمینی شهر، میدان کوزه، خیابان جبل عاملی

شهر

خمینی شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

فندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/10, 2012-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1391.4.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

فاطمه مختاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4283 3793 31 98+
فکس
ایمیل
Fa.moztar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مختاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
4283 3793 31 98+
فکس
ایمیل
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

معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه اسفرجانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بوجه
کد بوجه
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
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 مختاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
4283 3793 31 98+
فکس
ایمیل
Fa.moztar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول